SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 68

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 22 marzo 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 marzo 2022, n. **22**.

Disposizioni in materia di reati contro il patrimonio culturale. (22G00030) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 14 marzo 2022.

Aggiornamento del decreto 11 marzo 2004, concernente le caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria su supporto (TS-CNS). (22A01817) . . *Pag.* 7

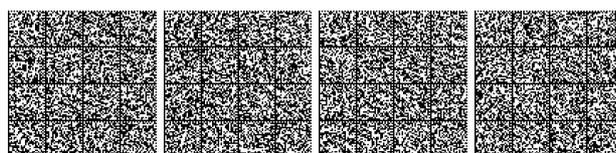
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 7 marzo 2022.

Modifica del disciplinare di produzione del Sistema di qualità nazionale «Vitellone e/o Scottona ai cereali». (22A01818) . . . . *Pag.* 26

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 28 gennaio 2022.

Modalità di individuazione e conferimento degli incarichi di assistenza e consulenza alle società finanziarie costituite ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985, n. 49, nonché determinazione dei relativi compensi. (22A01801) *Pag.* 41

DECRETO 10 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Moschino - Piccola società cooperativa a r.l.», in Matera. (22A01802) . . . . *Pag.* 43

DECRETO 10 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Pivip - Soc.coop. a r.l.», in Matera. (22A01803) *Pag.* 44

DECRETO 10 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Ricostruzione Raponese piccola soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Rapone. (22A01804) . . . . . . *Pag.* 45

Presidenza del Consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 30 dicembre 2021.

Attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura A2: «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia/calore da fonti rinnovabili», Linea di intervento n. 2: «Rifunzionalizzazione di edifici temporanei per la realizzazione del Centro nazionale del servizio civile universale, efficientamento energetico e mitigazione vulnerabilità sismiche di edifici temporanei». (Ordinanza n. 10). (22A01756) . . . . *Pag.* 46

ORDINANZA 30 dicembre 2021.

Attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura A3: «Rigenerazione urbana e territoriale», Linea di intervento 2, intitolata: «Progetti per la conservazione e fruizione dei beni culturali». (Ordinanza n. 11). (22A01757) . . . . *Pag.* 50

ORDINANZA 30 dicembre 2021.

Attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura B4: «Centri di ricerca per l'innovazione», Linea di intervento n. 1: «Contributo per la realizzazione e/o implementazione di quattro centri di ricerca e trasferimento tecnologico». Approvazione della convenzione con Invitalia. (Ordinanza n. 12). (22A01758) . . . . *Pag.* 53

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 8 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Myoview», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 212/2022). (22A01759) . . . . *Pag.* 57

DETERMINA 8 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ondexxya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 213/2022). (22A01760) . . . . *Pag.* 58

DETERMINA 8 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Keppra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 214/2022). (22A01761) . . . . *Pag.* 59

Segretariato generale della giustizia amministrativa

DECRETO 15 marzo 2022.

Indizione delle elezioni del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa. (22A01858) *Pag.* 61

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giantrix» (22A01805) *Pag.* 61

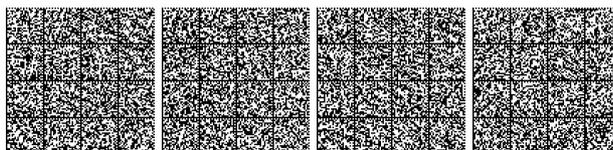
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nistik» (22A01806) . *Pag.* 65

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Duspatal» (22A01819). . *Pag.* 67

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac» (22A01820) *Pag.* 68

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan». (22A01821) *Pag.* 68

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aspirina». (22A01822) . *Pag.* 69

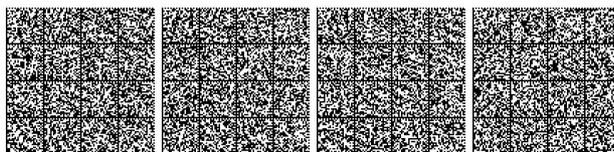
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midazolam Kalceks» (22A01823) . . . . *Pag.* 69

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Certoparina Aspen». (22A01824) . . . . *Pag.* 70

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nizoral» (22A01848) *Pag.* 71

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 8/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 27 gennaio 2022. (22A01825) . . . . *Pag.* 71

Approvazione della delibera n. 10/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 27 gennaio 2022. (22A01826) . . . . *Pag.* 71

Approvazione della delibera n. 27374/21 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 17 dicembre 2021. (22A01827) . . . . *Pag.* 72

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 marzo 2022, n. **22**.

Disposizioni in materia di reati contro il patrimonio culturale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Modifiche al codice penale

1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 240-*bis*, primo comma, le parole: « e 517-*quater* » sono sostituite dalle seguenti: «, 517-*quater*, 518-*quater*, 518-*quinquies*, 518-*sexies* e 518-*septies* »;

b) dopo il titolo VIII del libro secondo è inserito il seguente:

«TITOLO VIII-*bis*
DEI DELITTI CONTRO
IL PATRIMONIO CULTURALE

Art. 518-*bis* (*Furto di beni culturali*). — Chiunque si impossessa di un bene culturale mobile altrui, sottraendolo a chi lo detiene, al fine di trarne profitto, per sé o per altri, o si impossessa di beni culturali appartenenti allo Stato, in quanto rinvenuti nel sottosuolo o nei fondali marini, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 927 a euro 1.500.

La pena è della reclusione da quattro a dieci anni e della multa da euro 927 a euro 2.000 se il reato è aggravato da una o più delle circostanze previste nel primo comma dell'articolo 625 o se il furto di beni culturali appartenenti allo Stato, in quanto rinvenuti nel sottosuolo o nei fondali marini, è commesso da chi abbia ottenuto la concessione di ricerca prevista dalla legge.

Art. 518-*ter* (*Appropriazione indebita di beni culturali*). — Chiunque, per procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, si appropria di un bene culturale altrui di cui abbia, a qualsiasi titolo, il possesso è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 516 a euro 1.500.

Se il fatto è commesso su cose possedute a titolo di deposito necessario, la pena è aumentata.

Art. 518-*quater* (*Ricettazione di beni culturali*). — Fuori dei casi di concorso nel reato, chi, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta beni culturali provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farli acquistare, ricevere od occultare, è punito con la reclusione da quattro a dieci anni e con la multa da euro 1.032 a euro 15.000.

La pena è aumentata quando il fatto riguarda beni culturali provenienti dai delitti di rapina aggravata ai sensi dell'articolo 628, terzo comma, e di estorsione aggravata ai sensi dell'articolo 629, secondo comma.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche quando l'autore del delitto da cui i beni culturali provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manca una condizione di procedibilità riferita a tale delitto.

Art. 518-*quinquies* (*Impiego di beni culturali provenienti da delitto*). — Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli articoli 518-*quater* e 518-*sexies*, impiega in attività economiche o finanziarie beni culturali provenienti da delitto è punito con la reclusione da cinque a tredici anni e con la multa da euro 6.000 a euro 30.000.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche quando l'autore del delitto da cui i beni culturali provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manca una condizione di procedibilità riferita a tale delitto.

Art. 518-*sexies* (*Riciclaggio di beni culturali*). — Fuori dei casi di concorso nel reato, chiunque sostituisce o trasferisce beni culturali provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa, è punito con la reclusione da cinque a quattordici anni e con la multa da euro 6.000 a euro 30.000.

La pena è diminuita se i beni culturali provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione inferiore nel massimo a cinque anni.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche quando l'autore del delitto da cui i beni culturali provengono non è imputabile o non è punibile ovvero quando manca una condizione di procedibilità riferita a tale delitto.

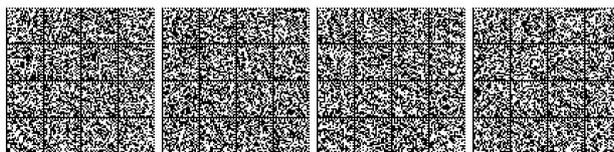
Art. 518-*septies* (*Autoriciclaggio di beni culturali*). — Chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, beni culturali provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa, è punito con la reclusione da tre a dieci anni e con la multa da euro 6.000 a euro 30.000.

Se i beni culturali provengono dalla commissione di un delitto non colposo, punito con la reclusione inferiore nel massimo a cinque anni, si applicano la reclusione da due a cinque anni e la multa da euro 3.000 a euro 15.000.

Fuori dei casi di cui ai commi primo e secondo, non sono punibili le condotte per cui i beni vengono destinati alla mera utilizzazione o al godimento personale.

Si applica il terzo comma dell'articolo 518-*quater*.

Art. 518-*octies* (*Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali*). — Chiunque forma, in tutto o in parte, una scrittura privata falsa o, in tutto o in parte, altera, distrugge, sopprime od occulta una scrittura privata vera, in relazione a beni culturali mobili, al fine di farne apparire lecita la provenienza, è punito con la reclusione da uno a quattro anni.

Chiunque fa uso della scrittura privata di cui al primo comma, senza aver concorso nella sua formazione o alterazione, è punito con la reclusione da otto mesi a due anni e otto mesi.

Art. 518-*novies* (*Violazioni in materia di alienazione di beni culturali*). — È punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 2.000 a euro 80.000:

1) chiunque, senza la prescritta autorizzazione, aliena o immette sul mercato beni culturali;

2) chiunque, essendovi tenuto, non presenta, nel termine di trenta giorni, la denuncia degli atti di trasferimento della proprietà o della detenzione di beni culturali;

3) l'alienante di un bene culturale soggetto a prelazione che effettua la consegna della cosa in pendenza del termine di sessanta giorni dalla data di ricezione della denuncia di trasferimento.

Art. 518-*decies* (*Importazione illecita di beni culturali*). — Chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati previsti dagli articoli 518-*quater*, 518-*quinquies*, 518-*sexies* e 518-*septies*, importa beni culturali provenienti da delitto ovvero rinvenuti a seguito di ricerche svolte senza autorizzazione, ove prevista dall'ordinamento dello Stato in cui il rinvenimento ha avuto luogo, ovvero esportati da un altro Stato in violazione della legge in materia di protezione del patrimonio culturale di quello Stato, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 258 a euro 5.165.

Art. 518-undecies (*Uscita o esportazione illecite di beni culturali*). — Chiunque trasferisce all'estero beni culturali, cose di interesse artistico, storico, archeologico, etnoantropologico, bibliografico, documentale o archivistico o altre cose oggetto di specifiche disposizioni di tutela ai sensi della normativa sui beni culturali, senza attestato di libera circolazione o licenza di esportazione, è punito con la reclusione da due a otto anni e con la multa fino a euro 80.000.

La pena prevista al primo comma si applica altresì nei confronti di chiunque non fa rientrare nel territorio nazionale, alla scadenza del termine, beni culturali, cose di interesse artistico, storico, archeologico, etnoantropologico, bibliografico, documentale o archivistico o altre cose oggetto di specifiche disposizioni di tutela ai sensi della normativa sui beni culturali, per i quali siano state autorizzate l'uscita o l'esportazione temporanee, nonché nei confronti di chiunque rende dichiarazioni mendaci al fine di comprovare al competente ufficio di esportazione, ai sensi di legge, la non assoggettabilità di cose di interesse culturale ad autorizzazione all'uscita dal territorio nazionale.

Art. 518-*duodecies* (*Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici*). — Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende in tutto o in parte inservibili o non fruibili beni culturali o paesaggistici propri o altrui è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da euro 2.500 a euro 15.000.

Chiunque, fuori dei casi di cui al primo comma, deturpa o imbratta beni culturali o paesaggistici propri o altrui, ovvero destina beni culturali a un uso incompatibile con il loro carattere storico o artistico ovvero pregiudizievole per la loro conservazione o integrità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 1.500 a euro 10.000.

La sospensione condizionale della pena è subordinata al ripristino dello stato dei luoghi o all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato, comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.

Art. 518-*terdecies* (*Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici*). — Chiunque, fuori dei casi previsti dall'articolo 285, commette fatti di devastazione o di saccheggio aventi ad oggetto beni culturali o paesaggistici ovvero istituti e luoghi della cultura è punito con la reclusione da dieci a sedici anni.

Art. 518-*quaterdecies* (*Contraffazione di opere d'arte*). — È punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 3.000 a euro 10.000:

1) chiunque, al fine di trarne profitto, contraffà, altera o riproduce un'opera di pittura, scultura o grafica ovvero un oggetto di antichità o di interesse storico o archeologico;

2) chiunque, anche senza aver concorso nella contraffazione, alterazione o riproduzione, pone in commercio, detiene per farne commercio, introduce a questo fine nel territorio dello Stato o comunque pone in circolazione, come autentici, esemplari contraffatti, alterati o riprodotti di opere di pittura, scultura o grafica, di oggetti di antichità o di oggetti di interesse storico o archeologico;

3) chiunque, conoscendone la falsità, autentica opere od oggetti indicati ai numeri 1) e 2) contraffatti, alterati o riprodotti;

4) chiunque, mediante altre dichiarazioni, perizie, pubblicazioni, apposizione di timbri o etichette o con qualsiasi altro mezzo, accredita o contribuisce ad accreditare, conoscendone la falsità, come autentici opere od oggetti indicati ai numeri 1) e 2) contraffatti, alterati o riprodotti.

È sempre ordinata la confisca degli esemplari contraffatti, alterati o riprodotti delle opere o degli oggetti indicati nel primo comma, salvo che si tratti di cose appartenenti a persone estranee al reato. Delle cose confiscate è vietata, senza limiti di tempo, la vendita nelle aste dei corpi di reato.

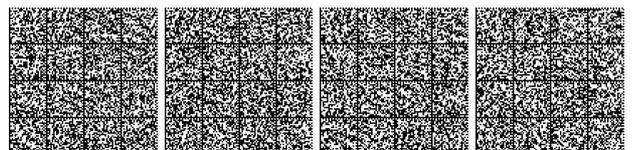
Art. 518-*quinquiesdecies* (*Casi di non punibilità*). — Le disposizioni dell'articolo 518-*quaterdecies* non si applicano a chi riproduce, detiene, pone in vendita o altrimenti diffonde copie di opere di pittura, di scultura o di grafica, ovvero copie o imitazioni di oggetti di antichità o di interesse storico o archeologico, dichiarate espressamente non autentiche, mediante annotazione scritta sull'opera o sull'oggetto o, quando ciò non sia possibile per la natura o le dimensioni della copia o dell'imitazione, mediante dichiarazione rilasciata all'atto dell'esposizione o della vendita. Non si applicano del pari ai restauri artistici che non abbiano ricostruito in modo determinante l'opera originale.

Art. 518-*sexiesdecies* (*Circostanze aggravanti*). — La pena è aumentata da un terzo alla metà quando un reato previsto dal presente titolo:

1) cagiona un danno di rilevante gravità;

2) è commesso nell'esercizio di un'attività professionale, commerciale, bancaria o finanziaria;

3) è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di pubblico servizio, preposto alla conservazione o alla tutela di beni culturali mobili o immobili;

4) è commesso nell'ambito dell'associazione per delinquere di cui all'articolo 416.

Se i reati previsti dal presente titolo sono commessi nell'esercizio di un'attività professionale o commerciale, si applicano la pena accessoria di cui all'articolo 30 e la pubblicazione della sentenza penale di condanna ai sensi dell'articolo 36.

Art. 518-*septiesdecies* (*Circostanze attenuanti*). — La pena è diminuita di un terzo quando un reato previsto dal presente titolo cagioni un danno di speciale tenuità ovvero comporti un lucro di speciale tenuità quando anche l'evento dannoso o pericoloso sia di speciale tenuità.

La pena è diminuita da un terzo a due terzi nei confronti di chi abbia consentito l'individuazione dei correi o abbia fatto assicurare le prove del reato o si sia efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa fosse portata a conseguenze ulteriori o abbia recuperato o fatto recuperare i beni culturali oggetto del delitto.

Art. 518-*duodevicies* (*Confisca*). — Il giudice dispone in ogni caso la confisca delle cose indicate all'articolo 518-*undecies*, che hanno costituito l'oggetto del reato, salvo che queste appartengano a persona estranea al reato. In caso di estinzione del reato, il giudice procede a norma dell'articolo 666 del codice di procedura penale. La confisca ha luogo in conformità alle norme della legge doganale relative alle cose oggetto di contrabbando.

Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti, a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per uno dei delitti previsti dal presente titolo, è sempre ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne costituiscono il prodotto, il profitto o il prezzo, salvo che appartengano a persone estranee al reato.

Quando non è possibile procedere alla confisca di cui al secondo comma, il giudice ordina la confisca del denaro, dei beni o delle altre utilità delle quali il reo ha la disponibilità, anche per interposta persona, per un valore corrispondente al profitto o al prodotto del reato.

Le navi, le imbarcazioni, i natanti e gli aeromobili, le autovetture e i motocicli sequestrati nel corso di operazioni di polizia giudiziaria a tutela dei beni culturali sono affidati dall'autorità giudiziaria in custodia giudiziale agli organi di polizia che ne facciano richiesta per l'impiego in attività di tutela dei beni medesimi.

Art. 518-*undevicies* (*Fatto commesso all'estero*). — Le disposizioni del presente titolo si applicano altresì quando il fatto è commesso all'estero in danno del patrimonio culturale nazionale»;

c) dopo l'articolo 707 è inserito il seguente:

«Art. 707-*bis* (*Possesso ingiustificato di strumenti per il sondaggio del terreno o di apparecchiature per la rilevazione dei metalli*). — È punito con l'arresto fino a due anni e con l'ammenda da euro 500 a euro 2.000 chi è colto in possesso di strumenti per il sondaggio del terreno o di apparecchiature per la rilevazione dei metalli, dei quali non giustifichi l'attuale destinazione, all'interno di aree e parchi archeologici, di zone di interesse archeologico, se delimitate con apposito atto dell'amministrazione competente, o di aree nelle quali sono in corso lavori sottoposti alle procedure di verifica preventiva dell'interesse archeologico secondo quanto previsto dalla legge ».

Art. 2.

Modifica all'articolo 9, comma 1, della legge 16 marzo 2006, n. 146, in materia di operazioni sotto copertura

1. All'articolo 9, comma 1, della legge 16 marzo 2006, n. 146, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente:

«b-*bis*) gli ufficiali di polizia giudiziaria degli organismi specializzati nel settore dei beni culturali, nell'attività di contrasto dei delitti di cui agli articoli 518-*sexies* e 518-*septies* del codice penale, i quali nel corso di specifiche operazioni di polizia e, comunque, al solo fine di acquisire elementi di prova, anche per interposta persona, compiono le attività di cui alla lettera *a)*».

Art. 3.

Modifica al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, in materia di responsabilità delle persone giuridiche

1. Dopo l'articolo 25-*sexiesdecies* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, sono inseriti i seguenti:

«Art. 25-*septiesdecies* (*Delitti contro il patrimonio culturale*). — 1. In relazione alla commissione del delitto previsto dall'articolo 518-*novies* del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cento a quattrocento quote.

2. In relazione alla commissione dei delitti previsti dagli articoli 518-*ter*, 518-*decies* e 518-*undecies* del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da duecento a cinquecento quote.

3. In relazione alla commissione dei delitti previsti dagli articoli 518-*duodecies* e 518-*quaterdecies* del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da trecento a settecento quote.

4. In relazione alla commissione dei delitti previsti dagli articoli 518-*bis*, 518-*quater* e 518-*octies* del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da quattrocento a novecento quote.

5. Nel caso di condanna per i delitti di cui ai commi da 1 a 4, si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore a due anni.

Art. 25-*duodevicies* (*Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici*). — 1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dagli articoli 518-*sexies* e 518-*terdecies* del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da cinquecento a mille quote.

2. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione dei delitti indicati al comma 1, si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3».

Art. 4.

Modifica alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, in materia di aree protette

1. Il comma 3 dell'articolo 30 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, è sostituito dal seguente:

«3.In caso di violazioni costituenti ipotesi di reati perseguiti ai sensi del titolo VIII-*bis* del libro secondo o dell'articolo 733-*bis* del codice penale, il sequestro di

quanto adoperato per commettere gli illeciti ad essi relativi può essere disposto, in caso di flagranza, anche dagli addetti alla sorveglianza dell'area protetta, al fine di evitare l'aggravamento o la continuazione del reato. Il responsabile è obbligato a provvedere alla riduzione in pristino dell'area danneggiata, ove possibile, e comunque è tenuto al risarcimento del danno».

Art. 5.

Abrogazioni

1. All'articolo 635, secondo comma, numero 1, del codice penale, le parole: «o cose di interesse storico o artistico ovunque siano ubicate» sono soppresse.

2. Sono abrogate le seguenti disposizioni:

a) il secondo periodo del secondo comma dell'articolo 639 del codice penale;

b) gli articoli 170, 173, 174, 176, 177, 178 e 179 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni della presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 9 marzo 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 893):

Presentato dagli on. Andrea Orlando e Dario Franceschini, il 9 luglio 2018.

Assegnato alla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 16 luglio 2018, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione) e VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici).

Esaminato dalla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 25, il 26 e il 27 settembre 2018; il 4, il 9 e l'11 ottobre 2018.

Esaminato in aula il 15 e il 17 ottobre 2018; approvato il 18 ottobre 2018.

Senato della Repubblica (atto n. 882):

Assegnato alla 2ª Commissione (Giustizia), in sede redigente, il 6 novembre 2018, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), 10ª (Industria, commercio, turismo) e 13ª (Territorio, ambiente, beni ambientali).

Esaminato dalla 2ª Commissione (Giustizia), in sede redigente, il 25 maggio 2021, il 13 luglio 2021, il 3 agosto 2021, il 19 e il 26 ottobre 2021, il 9 e l'11 novembre 2021.

Esaminato in aula e approvato con modificazioni il 14 dicembre 2021.

Camera dei deputati: (atto n. 893-B)

Assegnato alla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 20 dicembre 2021, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione) e VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici).

Esaminato dalla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 20 gennaio 2022; l'8, il 15 e il 17 febbraio 2022.

Esaminato in aula il 28 febbraio 2022 e approvato definitivamente il 3 marzo 2022.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 240-*bis* del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 240-*bis* (*Confisca in casi particolari*). — Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti previsti dall'articolo 51, comma 3-*bis*, del codice di procedura penale, dagli articoli 314, 316, 316-*bis*, 316-*ter*, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 322, 322-*bis*, 325, 416, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 453, 454, 455, 460, 461, 517-*ter* , *517*-quater, *518*-quater, *518*-quinquies, *518*-sexies *e 518-septies* , nonché dagli articoli 452-*quater*, 452-*octies*, primo comma, 493-*ter*, 512-*bis*, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-*quinquies*, 603-*bis*, 629, 640, secondo comma, n. 1, con l'esclusione dell'ipotesi in cui il fatto è commesso col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare, 640-*bis*, 640, secondo comma, n. 1, con l'esclusione dell'ipotesi in cui il fatto è commesso col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare, 640-*bis*, 644, 648, esclusa la fattispecie di cui al quarto comma, 648-*bis*, 648-*ter* e 648-*ter*.1, dall'articolo 2635 del codice civile, o per taluno dei delitti commessi per finalità di terrorismo, anche internazionale, o di eversione dell'ordine costituzionale, è sempre disposta la confisca del denaro, dei beni o delle altre utilità di cui il condannato non può giustificare la provenienza e di cui, anche per interposta persona fisica o giuridica, risulta essere titolare o avere la disponibilità a qualsiasi titolo in valore sproporzionato al proprio reddito, dichiarato ai fini delle imposte sul reddito, o alla propria attività economica. In ogni caso il condannato non può giustificare la legittima provenienza dei beni sul presupposto che il denaro utilizzato per acquistarli sia provento o reimpiego dell'evasione fiscale, salvo che l'obbligazione tributaria sia stata estinta mediante adempimento nelle forme di legge. La confisca ai sensi delle disposizioni che precedono è ordinata in caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta per i reati di cui agli articoli 617-*quinquies*, 617-*sexies*, 635-*bis*, 635-*ter*, 635-*quater*, 635-*quinquies* quando le condotte ivi descritte riguardano tre o più sistemi.

Nei casi previsti dal primo comma, quando non è possibile procedere alla confisca del denaro, dei beni e delle altre utilità di cui allo stesso comma, il giudice ordina la confisca di altre somme di denaro, di beni e altre utilità di legittima provenienza per un valore equivalente, delle quali il reo ha la disponibilità, anche per interposta persona.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 9 della legge 16 marzo 2006, n. 146 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001), come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 (*Operazioni sotto copertura*). — 1. Fermo quanto disposto dall'articolo 51 del codice penale, non sono punibili:

a) gli ufficiali di polizia giudiziaria della Polizia di Stato, dell'Arma dei carabinieri e del Corpo della guardia di finanza, appartenenti alle strutture specializzate o alla Direzione investigativa antimafia, nei limiti delle proprie competenze, i quali, nel corso di specifiche operazioni di polizia e, comunque, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti previsti dagli articoli 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis*, 346-*bis*, 353, 353-*bis*, 452-*quaterdecies*, 453, 454, 455, 460, 461, 473, 474, 629, 630, 644, 648-*bis* e 648-*ter*, nonché nel libro secondo, titolo XII, capo III, sezione I, del codice penale, ai delitti concernenti armi, munizioni, esplosivi, ai delitti previsti dall'articolo 12, commi 1, 3, 3-*bis* e 3-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, nonché ai delitti previsti dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e dall'articolo 3 della legge 20 febbraio 1958, n. 75, anche per interposta persona, danno rifugio o comunque prestano assistenza agli associati, acquistano, ricevono, sostituiscono od occultano denaro o altra utilità, armi, documenti, sostanze stupefacenti o psicotrope, beni ovvero cose che sono oggetto, prodotto, profitto, prezzo o mezzo per commettere il reato o ne accettano l'offerta o la promessa o altrimenti ostacolano l'individuazione della loro provenienza o ne consentono l'impiego ovvero corrispondono denaro o altra utilità in esecuzione di un accordo illecito già concluso da altri, promettono o danno denaro o altra utilità richiesti da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio o sollecitati come prezzo della mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o per remunerarlo o compiono attività prodromiche e strumentali;

b) gli ufficiali di polizia giudiziaria appartenenti agli organismi investigativi della Polizia di Stato e dell'Arma dei carabinieri specializzati nell'attività di contrasto al terrorismo e all'eversione e del Corpo della guardia di finanza competenti nelle attività di contrasto al finanziamento del terrorismo, i quali, nel corso di specifiche operazioni di polizia e, comunque, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti commessi con finalità di terrorismo o di eversione, anche per interposta persona, compiono le attività di cui alla lettera *a)*;

b-bis*) gli ufficiali di polizia giudiziaria degli organismi specializzati nel settore dei beni culturali, nell'attività di contrasto dei delitti di cui agli articoli 518*-sexies *e 518*-septies *del codice penale, i quali nel corso di specifiche operazioni di polizia e, comunque, al solo fine di acquisire elementi di prova, anche per interposta persona, compiono le attività di cui alla lettera* a).

1-*bis*. La causa di giustificazione di cui al comma 1 si applica agli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria e agli ausiliari che operano sotto copertura quando le attività sono condotte in attuazione di operazioni autorizzate e documentate ai sensi del presente articolo. La disposizione di cui al precedente periodo si applica anche alle interposte persone che compiono gli atti di cui al comma 1.

2. Negli stessi casi previsti dal comma 1, gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria possono utilizzare documenti, identità o indicazioni di copertura, rilasciati dagli organismi competenti secondo le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 5, anche per attivare o entrare in contatto con soggetti e siti nelle reti di comunicazione, informandone il pubblico ministero al più presto e comunque entro le quarantotto ore dall'inizio delle attività.

3. L'esecuzione delle operazioni di cui ai commi 1 e 2 è disposta dagli organi di vertice ovvero, per loro delega, dai rispettivi responsabili di livello almeno provinciale, secondo l'appartenenza del personale di polizia giudiziaria impiegato, d'intesa con la Direzione centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere per i delitti previsti dall'articolo 12, commi 1, 3, 3-*bis* e 3-*ter*, del testo unico di cui aldecreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni. L'esecuzione delle operazioni di cui ai commi 1 e 2 in relazione ai delitti previsti dal testo unico di cui aldecreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di seguito denominate «attività antidroga», è specificatamente disposta dalla Direzione centrale per i servizi antidroga o, sempre d'intesa con questa, dagli organi di vertice ovvero, per loro delega, dai rispettivi responsabili di livello almeno provinciale, secondo l'appartenenza del personale di polizia giudiziaria impiegato.

4. L'organo che dispone l'esecuzione delle operazioni di cui ai commi 1 e 2 deve dare preventiva comunicazione all'autorità giudiziaria competente per le indagini. Dell'esecuzione delle attività antidroga è data immediata e dettagliata comunicazione alla Direzione centrale per i servizi antidroga e al pubblico ministero competente per le indagini. Se necessario o se richiesto dal pubblico ministero e, per le attività antidroga, anche dalla Direzione centrale per i servizi antidroga, è indicato il nominativo dell'ufficiale di polizia giudiziaria responsabile dell'operazione, nonché quelli degli eventuali ausiliari e interposte persone impiegati. Il pubblico ministero deve comunque essere informato senza ritardo, a cura del medesimo organo, nel corso dell'operazione, delle modalità e dei soggetti che vi partecipano, nonché dei risultati della stessa.

5. Per l'esecuzione delle operazioni di cui ai commi 1 e 2, gli ufficiali di polizia giudiziaria possono avvalersi di agenti di polizia giudiziaria, di ausiliari e di interposte persone, ai quali si estende la causa di non punibilità prevista per i medesimi casi. Per l'esecuzione delle operazioni può essere autorizzata l'utilizzazione temporanea di beni mobili ed immobili, di documenti di copertura, l'attivazione di siti nelle reti, la realizzazione e la gestione di aree di comunicazione o scambio su reti o sistemi informatici, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e con gli altri Ministri interessati. Con il medesimo decreto sono stabilite altresì le forme e le modalità per il coordinamento, anche in ambito internazionale, a fini informativi e operativi tra gli organismi investigativi.

6. Quando è necessario per acquisire rilevanti elementi probatori ovvero per l'individuazione o la cattura dei responsabili dei delitti previsti dal comma 1, per i delitti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, limitatamente ai casi previsti agli articoli 70, commi 4, 6 e 10, 73 e 74, gli ufficiali di polizia giudiziaria, nell'ambito delle rispettive attribuzioni, e le autorità doganali, limitatamente ai citati articoli 70, commi 4, 6 e 10, 73 e 74 del testo unico di cui aldecreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, e successive modificazioni, possono omettere o ritardare gli atti di propria competenza, dandone immediato avviso, anche oralmente, al pubblico ministero, che può disporre diversamente, e trasmettendo allo stesso pubblico ministero motivato rapporto entro le successive quarantotto ore. Per le attività antidroga, il medesimo immediato avviso deve pervenire alla Direzione centrale per i servizi antidroga per il necessario coordinamento anche in ambito internazionale.

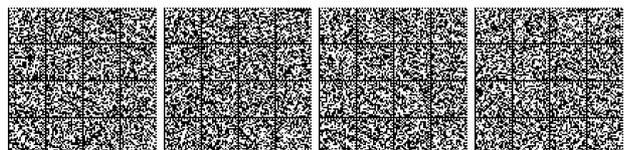
6-*bis*. Quando è necessario per acquisire rilevanti elementi probatori, ovvero per l'individuazione o la cattura dei responsabili dei delitti di cui all'articolo 630 del codice penale, il pubblico ministero può richiedere che sia autorizzata la disposizione di beni, denaro o altra utilità per l'esecuzione di operazioni controllate per il pagamento del riscatto, indicandone le modalità. Il giudice provvede con decreto motivato.

7. Per gli stessi motivi di cui al comma 6, il pubblico ministero può, con decreto motivato, ritardare l'esecuzione dei provvedimenti che applicano una misura cautelare, del fermo dell'indiziato di delitto, dell'ordine di esecuzione di pene detentive o del sequestro. Nei casi di urgenza, il ritardo dell'esecuzione dei predetti provvedimenti può essere disposto anche oralmente, ma il relativo decreto deve essere emesso entro le successive quarantotto ore. Il pubblico ministero impartisce alla polizia giudiziaria le disposizioni necessarie al controllo degli sviluppi dell'attività criminosa, comunicando i provvedimenti adottati all'autorità giudiziaria competente per il luogo in cui l'operazione deve concludersi ovvero attraverso il quale si prevede sia effettuato il transito in uscita dal territorio dello Stato ovvero in entrata nel territorio dello Stato delle cose che sono oggetto, prodotto, profitto o mezzo per commettere i delitti nonché delle sostanze stupefacenti o psicotrope e di quelle di cui all'articolo 70 del testo unico di cui aldecreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

8. Le comunicazioni di cui ai commi 4, 6 e 6-*bis* e i provvedimenti adottati dal pubblico ministero ai sensi del comma 7 sono senza ritardo trasmessi, a cura del medesimo pubblico ministero, al procuratore generale presso la corte d'appello. Per i delitti indicati all'articolo 51, comma 3-*bis*, del codice di procedura penale, la comunicazione è trasmessa al procuratore nazionale antimafia e antiterrorismo.

9. L'autorità giudiziaria può affidare il materiale o i beni sequestrati in custodia giudiziale, con facoltà d'uso, agli organi di polizia giudiziaria che ne facciano richiesta per l'impiego nelle attività di contrasto di cui al presente articolo ovvero per lo svolgimento dei compiti d'istituto.

9-*bis*. I beni informatici o telematici confiscati in quanto utilizzati per la commissione dei delitti di cui al libro II, titolo XII, capo III, sezione I, del codice penale sono assegnati agli organi di polizia giudiziaria che ne abbiano avuto l'uso ai sensi del comma 9.

10. Chiunque indebitamente rivela ovvero divulga i nomi degli ufficiali o agenti di polizia giudiziaria che effettuano le operazioni di cui al presente articolo è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con la reclusione da due a sei anni.

11. Sono abrogati:

a) l'articolo 10 del decreto-legge 31 dicembre 1991, n. 419, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 1992, n. 172, e successive modificazioni;

b) l'articolo 12-*quater* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dallalegge 7 agosto 1992, n. 356;

c) l'articolo 12, comma 3-*septies*, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

d) l'articolo 14, comma 4, della legge 3 agosto 1998, n. 269;

e) l'articolo 4del decreto-legge 18 ottobre 2001, n. 374, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2001, n. 438;

f) l'articolo 10 della legge 11 agosto 2003, n. 228;

f-*bis*) l'articolo 7 del decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 1991, n. 82, e successive modificazioni.».

Note all'art. 3:

— Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2001, n. 140.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 30 della legge 6 dicembre 1991, n. 394 (Legge quadro sulle aree protette), come modificato dalla presente legge:

«Art. 30 (*Sanzioni*). — 1. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 6 e 13 è punito con l'arresto fino a dodici mesi e con l'ammenda da lire duecentomila a lire cinquantamilioni. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 11, comma 3, e 19, comma 3, è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire duecentomila a lire venticinquemilioni. Le pene sono raddoppiate in caso di recidiva.

1-*bis*. Qualora l'area protetta marina non sia segnalata con i mezzi e gli strumenti di cui all'articolo 2, comma 9-*bis*, chiunque, al comando o alla conduzione di un'unità da diporto, che comunque non sia a conoscenza dei vincoli relativi a tale area, violi il divieto di navigazione a motore di cui all'articolo 19, comma 3, lettera *e)*, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 200 euro a 1.000 euro.

2. La violazione delle disposizioni emanate dagli organismi di gestione delle aree protette è altresì punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire cinquantamila a lire duemilioni. Tali sanzioni sono irrogate, nel rispetto delle disposizioni di cui allalegge 24 novembre 1981, n. 689, dal legale rappresentante dell'organismo di gestione dell'area protetta.

2-*bis*. La sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 2 è determinata in misura compresa tra 25 euro e 500 euro, qualora l'area protetta marina non sia segnalata con i mezzi e gli strumenti di cui all'articolo 2, comma 9-*bis*, e la persona al comando o alla conduzione dell'unità da diporto non sia comunque a conoscenza dei vincoli relativi a tale area.

*3. In caso di violazioni costituenti ipotesi di reati perseguiti ai sensi del titolo VIII-*bis *del libro secondo o dell'articolo 733-*bis *del codice penale, il sequestro di quanto adoperato per commettere gli illeciti ad essi relativi può essere disposto, in caso di flagranza, anche dagli addetti alla sorveglianza dell'area protetta, al fine di evitare l'aggravamento o la continuazione del reato. Il responsabile è obbligato a provvedere alla riduzione in pristino dell'area danneggiata, ove possibile, e comunque è tenuto al risarcimento del danno.*

4. Nelle sentenze di condanna il giudice può disporre, nei casi di particolare gravità, la confisca delle cose utilizzate per la consumazione dell'illecito.

5. Si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto non in contrasto con il presente articolo.

6. In ogni caso trovano applicazione le norme dell'articolo18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, sul diritto al risarcimento del danno ambientale da parte dell'organismo di gestione dell'area protetta.

7. Le sanzioni penali previste dal comma 1 si applicano anche nel caso di violazione dei regolamenti e delle misure di salvaguardia delle riserve naturali statali.

8. Le sanzioni penali previste dal comma 1 si applicano anche in relazione alla violazione alle disposizioni di leggi regionali che prevedono misure di salvaguardia in vista della istituzione di aree protette e con riguardo alla trasgressione di regolamenti di parchi naturali regionali.

9. Nell'area protetta dei monti Cervati, non si applicano, fino alla costituzione del parco nazionale, i divieti di cui all'articolo 17, comma 2.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo degli articoli 635 e 639 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 635 (*Danneggiamento*). — Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui con violenza alla persona o con minaccia ovvero in occasione del delitto previstodall'articolo 331, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Alla stessa pena soggiace chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili le seguenti cose altrui:

1. edifici pubblici o destinati a uso pubblico o all'esercizio di un culto o immobili compresi nel perimetro dei centri storici, ovvero immobili i cui lavori di costruzione, di ristrutturazione, di recupero o di risanamento sono in corso o risultano ultimati o altre delle cose indicate nel numero 7) dell'articolo 625;

2. opere destinate all'irrigazione;

3. piantate di viti, di alberi o arbusti fruttiferi, o boschi, selve o foreste, ovvero vivai forestali destinati al rimboschimento;

4. attrezzature e impianti sportivi al fine di impedire o interrompere lo svolgimento di manifestazioni sportive.

Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui in occasione di manifestazioni che si svolgono in luogo pubblico o aperto al pubblico è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

Per i reati di cui ai commi precedenti, la sospensione condizionale della pena è subordinata all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero, se il condannato non si oppone, alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato, comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.»

«Art.639 (*Deturpamento e imbrattamento di cose altrui*). — Chiunque, fuori dei casi preveduti dall'articolo 635, deturpa o imbratta cose mobilialtrui è punito, a querela della persona offesa, con la multa fino a euro 103.

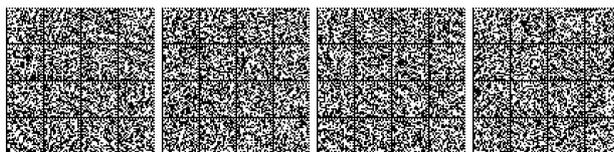
Se il fatto è commesso su beni immobili o su mezzi di trasporto pubblici o privati, si applica la pena della reclusione da uno a sei mesi o della multa da 300 a 1.000 euro.

Nei casi di recidiva per le ipotesi di cui al secondo comma si applica la pena della reclusione da tre mesi a due anni e della multa fino a 10.000 euro.

Nei casi previsti dal secondo comma si procede d'ufficio.

Con la sentenza di condanna per i reati di cui al secondo e terzo comma il giudice, ai fini di cui all'articolo 165, primo comma, può disporre l'obbligo di ripristino e di ripulitura dei luoghi ovvero, qualora ciò non sia possibile, l'obbligo di sostenerne le spese o di rimborsare quelle a tal fine sostenute, ovvero, se il condannato non si oppone, la prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate nella sentenza di condanna.».

— Il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45, S.O.

22G00030

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 marzo 2022.

Aggiornamento del decreto 11 marzo 2004, concernente le caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria su supporto (TS-CNS).

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

E

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE
DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni (Sistema tessera sanitaria) ed, in particolare, il comma 1, il quale prevede che il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della Tessera sanitaria (TS) e che il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti già titolari di codice fiscale nonché ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso è attribuito d'ufficio. La TS reca in ogni caso il codice fiscale del titolare, anche in codice a barre nonché in banda magnetica.

Visto il decreto 11 marzo 2004 e successive modificazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, attuativo del comma 1 del citato art. 50, come modificato dai decreti 19 aprile 2006, 30 novembre 2006 e 25 febbraio 2010, il quale prevede:

all'allegato A, le caratteristiche tecniche della TS che riporta sul retro la Tessera europea di assicurazione di malattia (TEAM);

all'allegato B le caratteristiche tecniche delle tessere sanitarie regionali delle Regioni Lombardia, Sicilia, Friuli-Venezia Giulia e Toscana su supporto carta nazionale dei servizi (TS-CNS) riconosciute conformi alla TS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605 e successive modificazioni, concernente le disposizioni relative all'anagrafe tributaria e al codice fiscale;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 23 dicembre 1976, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Supplemento ordinario - n. 345 del 29 dicembre 1976, e successive modificazioni, concernente le modalità per l'attribuzione e comunicazione del numero di codice fiscale;

Visto il decreto del Ministero delle finanze 15 novembre 1983, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 333 del 5 dicembre 1983, concernente l'approvazione del tesserino plastificato di codice fiscale;

Visto il decreto 30 giugno 2004 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 2 luglio 2004, attuativo del comma 6 del citato art. 50, il quale prevede, tra l'altro, in particolare:

nelle premesse, che la TS sostituisce il tesserino plastificato di codice fiscale;

all'art. 1, le modalità di gestione della TS;

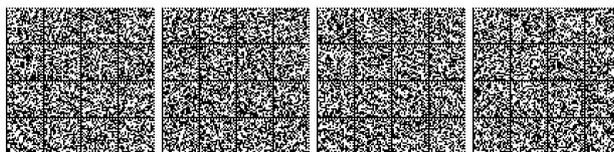
Visto il decreto 28 aprile 2006 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 2 luglio 2004, attuativo del comma 6 del citato art. 50, il quale prevede, tra l'altro, in particolare all'art. 3:

le regioni e province autonome e SASN devono provvedere a mantenere aggiornate le informazioni relative ai propri assistiti sul Sistema tessera sanitaria;

il Ministero dell'economia e delle finanze provvede ad emettere le tessere sanitarie per i nuovi nati, con validità un anno;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2004, n. 117, recante regolamento concernente la diffusione della carta nazionale dei servizi, a norma dell'art. 27, comma 8, lettera *b)*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto 9 dicembre 2004 del Ministro dell'interno, del Ministro per l'innovazione e le tecnologie e del Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 dicembre 2004, n. 296, concernente, tra l'altro, le regole tecniche e di sicurezza relative alle tecnologie e ai materiali utilizzati per la produzione della carta nazionale dei servizi (CNS), nonché le modalità di impiego, nonché la validità massima di sei anni della CNS;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, con cui è stato istituito il Dipartimento per la trasformazione digitale, quale Struttura generale della Presidenza del Consiglio dei ministri che supporta il Presidente o il Ministro delegato nell'esercizio delle funzioni in materia di innovazione tecnologica e digitalizzazione nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante l'ordinamento generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, come modificato dal predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, e, in particolare, l'art. 24-*ter*, ai sensi del quale il Dipartimento per la trasformazione digitale è preposto alla promozione e coordinamento delle azioni del Governo finalizzate alla definizione di una strategia unitaria in materia di trasformazione digitale e di modernizzazione del Paese attraverso le tecnologie digitali e, a tal fine, dà attuazione alle direttive del Presidente in materia e assicura il coordinamento e l'esecuzione dei programmi di trasformazione digitale delle pubbliche amministrazioni, anche fornendo supporto tecnico alle attività di implementazione di specifiche iniziative previste dall'Agenda digitale italiana, secondo i contenuti presenti nell'Agenda digitale europea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 marzo 2021, con cui è stato conferito all'ing. Mauro Minenna l'incarico di Capo del Dipartimento per la trasformazione digitale a decorrere dal 31 marzo 2021;

Viste le decisioni S1 e S2 del 12 giugno 2009 della Commissione amministrativa per il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2010, n. C 106/23, che definiscono le caratteristiche della Tessera europea di assicurazione malattia;

Visto il comma 15 dell'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale prevede, tra l'altro che, ai fini dell'evoluzione della Tessera sanitaria (TS) di cui al comma 1 del predetto art. 50 verso la Tessera sanitaria - Carta nazionale dei servizi (TS-CNS), in occasione del rinnovo delle tessere in scadenza il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS-CNS;

Visto il decreto 20 giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 210 del 9 settembre 2011 attuativo di quanto disposto dal comma 13 del citato art. 50 relativo, alle modalità di assorbimento della Tessera sanitaria nella Carta nazionale dei servizi, il quale definisce, tra l'altro, le caratteristiche tecniche e le modalità di gestione della componente CNS delle TS-CNS;

Visto l'art. 17-*quater* del decreto-legge 2020, n. 18, convertito con legge 24 aprile 2020, n. 27, il quale prevede, tra l'altro, che per le tessere sanitarie di nuova emissione ovvero per le quali sia stata effettuata richiesta di duplicato, al fine di far fronte ad eventuali difficoltà per la consegna all'assistito, il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibile in via telematica una copia provvisoria presso l'azienda sanitaria locale di assistenza ovvero tramite le funzionalità del portale www.sistemats.it realizzate d'intesa con il Ministero della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Considerato che il Sistema TS garantisce l'interoperabilità dell'attivazione delle TS-CNS su tutto il territorio nazionale, ai fini della semplificazione delle attività ad esso relative da parte del cittadino e che pertanto non risulta più necessario riportare sul fronte della TS-CNS il logo della regione di assistenza dell'assistito;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 11 marzo 2004

1. L'art. 1 del decreto 11 marzo 2004 richiamato nelle premesse è sostituito dal seguente articolo:

«Art. 1 (*Definizione dei parametri della tessera sanitaria*). — 1. Le caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria (TS) sono riportate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Con riferimento alla tessera sanitaria su supporto della Carta nazionale dei servizi (TS-CNS), di cui all'art. 11, comma 15, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122:

a) le caratteristiche della componente CNS sono conformi con quanto previsto dal decreto 9 dicembre 2004 e dal decreto 20 giugno 2011;

b) a partire dal 1° marzo 2022 potranno essere generate secondo il *layout* di cui al capitolo 1 dell'allegato B, sostituendo progressivamente le tessere TS-CNS generate con i loghi regionali di cui al capitolo 2 dell'allegato B, corrispondenti alla regione di assistenza dell'intestatario della tessera.

3. Le tessere sanitarie di cui ai commi 1 e 2:

a) sono prodotte, laddove previsto, anche con le diciture in lingua italiana e in lingua tedesca per gli assistiti della Provincia autonoma di Bolzano e nel caso in cui il nome e/o il cognome registrati negli archivi del Ministero dell'economia e finanze comprendano caratteri diacritici, il cognome e nome dell'intestatario della TS sono riportati su due righe, tra loro incolonnate: la prima contenente il dato con i segni diacritici e la seconda la relativa traslitterazione;

b) riportano sul retro la Tessera europea di assicurazione di malattia (TEAM), laddove previsto sulla base dei dati forniti dalle regioni e province autonome e Ministero della salute al Sistema TS;

c) sono sostitutive del tesserino plastificato del codice fiscale di cui al decreto 15 novembre 1983 del Ministero delle finanze;

d) hanno la validità di sei anni o fino alla scadenza del permesso di soggiorno, ovvero, per i nuovi nati, per i quali viene emessa la Tessera sanitaria TS di cui al comma 1, la validità di un anno.

e) sono recapitate all'indirizzo risultante all'Anagrafe tributaria dell'Agenzia delle entrate, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto 30 giugno 2004 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.»

2. Gli allegati A e B del decreto 11 marzo 2004 sono sostituiti dai nuovi allegati introdotti dal comma 1.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

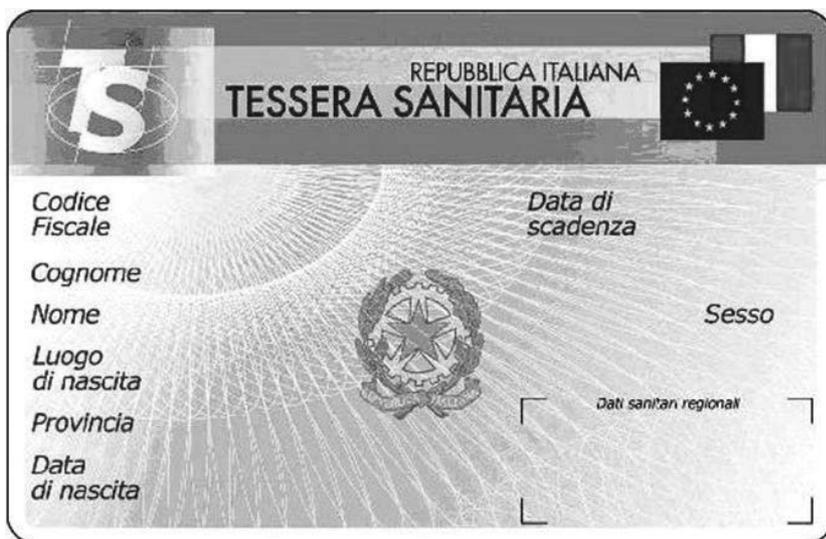
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2022

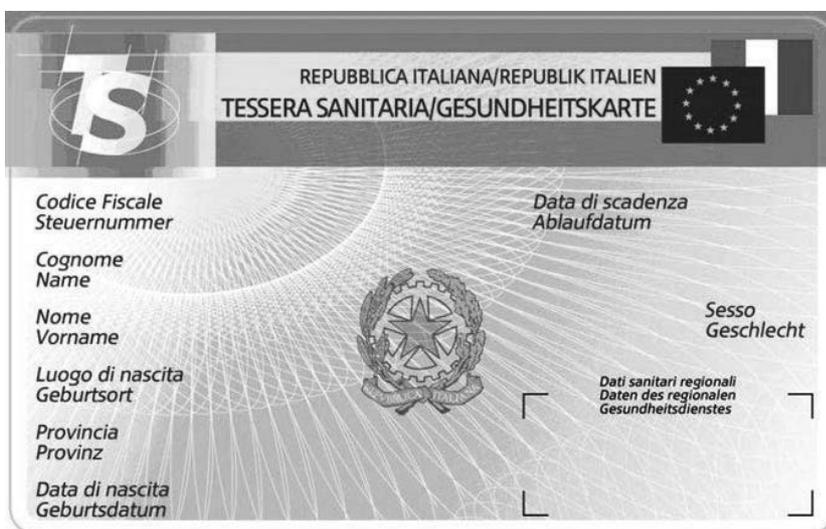
Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il Segretario generale
LEONARDI

Il Capo Dipartimento per la trasformazione digitale
MINENNA

ALLEGATO A

1 - Fronte della TS

1.1 - Fronte della TS per Provincia autonoma di Bolzano

Le Tessere emesse per gli assistiti della Provincia Autonoma di Bolzano riportano le diciture su due righe tra loro incolonnate, la prima in lingua italiana e la seconda in lingua tedesca.

1.3 – Fronte TS con caratteri diacritici

Nel caso in cui il nome e/o il cognome registrati negli archivi del Ministero dell'economia e finanze comprendano caratteri diacritici, ferme restando le diciture della TS di cui al precedente paragrafo 1, il cognome e nome dell'intestatario della TS sono riportati su due righe, tra loro incolonnate: la prima contenente il dato con i segni diacritici e la seconda la relativa traslitterazione.

2 - Retro della TS

TESSERA EUROPEA DI ASSICURAZIONE MALATTIA

3 Cognome

4 Nome 5 Data di nascita

6 Numero di identificazione personale 7 Numero di identificazione dell'istituzione

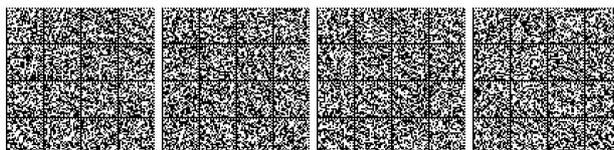
8 Numero di identificazione della tessera 9 Scadenza

3 - Descrizione della TS

I dati da riportare sul fronte della TS dovranno avere un Formato Font «Verdana True Type» o equivalente, stile normale, dimensione 7 punti, colore nero, posizione e spaziatura dei caratteri. La risoluzione di stampa dovrà essere di almeno 300 dpi.

In particolare sul fronte della TS sono riportati su 6 righe i seguenti dati:

nella prima riga

Codice Fiscale: il campo ha una lunghezza di 16 caratteri alfanumerico;

Data di scadenza, *sei anni o scadenza del permesso di soggiorno***:** il campo nel formato GG/MM/AAAA (G: giorno; M: mese; A: anno) ha una lunghezza di 10 caratteri, compresa una barra obliqua tra ciascun gruppo;

nella seconda riga

Cognome: il campo ha una lunghezza massima di 40 caratteri;

nella terza riga

Nome: il campo ha una lunghezza massima di 35 caratteri;

Sesso: il campo ha una lunghezza massima di 1 carattere;

nella quarta riga

Comune di nascita: il campo ha una lunghezza massima di 35 caratteri;

nella quinta riga

Provincia di nascita: il campo ha una lunghezza massima di 2 caratteri;

nella sesta riga

Data di nascita: il campo nel formato GG/MM/AAAA (G: giorno; M: mese; A: Anno) ha una lunghezza di 10 caratteri, compresa una barra obliqua tra ciascun gruppo;

Tre lettere in formato Braille standard a 6 punti: il campo dovrà rappresentare la combinazione di 3 lettere del codice fiscale (le prime 2 che identificano il nome e il sedicesimo carattere del codice fiscale che ha la funzione di controllo dell'esatta trascrizione dei primi quindici caratteri) in formato

braille, per agevolare i cittadini non vedenti nel riconoscimento tra più tessere in possesso della stessa persona nonché la direzione di utilizzo della stessa;

Uno spazio riservato ai dati sanitari regionali: tale spazio è riservato alle strutture sanitarie per l'esposizione dei dati sanitari regionali, le sue dimensioni sono: altezza 13 mm e larghezza 30 mm.

La TS riporta sul retro le seguenti informazioni secondo lo standard europeo per la Tessera europea di assicurazione malattia, in conformità alle caratteristiche dell'allegato 1 della decisione S2 del 12 giugno 2009 della Commissione Amministrativa della sicurezza sociale dei lavoratori migranti (CASSTM) riguardante la tessera europea di assicurazione malattia .

Banda magnetica;

Codice in modalità Barcode nella modalità descritta nel paragrafo 5;

Identificazione del modulo: «*spazio vuoto*»;

Sigla di identificazione dello Stato che rilascia la tessera: IT secondo il codice ISO 3166-1;

Cognome;

Nome;

Data di nascita;

Numero di identificazione personale: coincide con il codice fiscale riportato sul fronte;

Numero di identificazione dell'istituzione, contiene:

- il codice di sei caratteri di identificazione dell'istituzione: 500001;

- la denominazione dell'istituzione: SSN-MIN SALUTE (14 caratteri);

Numero di identificazione della carta: codice regione - progressivo regionale. Il codice regione è relativo alla regione della ASL di appartenenza dell'assistito, al momento dell'emissione della TS. La ASL di appartenenza, per i residenti italiani, coincide con la ASL di residenza. I codici delle regioni sono riportati nel paragrafo 6;

Scadenza: sei anni o scadenza del permesso di soggiorno.

La TS ha le seguenti caratteristiche fisiche:

formato Standard ISO 7810: 1995 e per i metodi di test ISO/IEC 10373: 1993;

altezza: mm 53,98;

larghezza: mm 85,60;

spessore: mm 0,76;

angoli arrotondati con un raggio di 3.18 mm con tolleranza di +/- 0.08 mm.

La banda magnetica in esso contenuta rispetta le norme ISO Standard 7811-4: 1995 e 7811-7: 1995 e prevede le prime due tracce per codifica IATA/ABA e la terza traccia standard ISO 7811-5: 1995 a disposizione per ulteriori sviluppi.

4 - Registrazione della banda magnetica

Sulla traccia 1 della banda magnetica sono registrate le seguenti informazioni, secondo la codifica IATA (International Air Transport Association):

codice fiscale: 16 caratteri;

cognome e nome: 60 caratteri (il cognome è separato dal nome con due spazi).

La codifica IATA è una codifica alfanumerica a 6 bit ASCII con 1 bit di parità.

Le informazioni registrate nella traccia 1 sono precedute da un carattere denominato «START SENTINEL» (codifica ASCII: 1000101) e seguite da un carattere denominato «END SENTINEL» (codifica ASCII: 0011111).

A chiusura della traccia 1 è registrato un carattere di controllo LRC con il suo bit di parità.

Il metodo di registrazione è l' «AIKEN» con densità 210 bpi.

Sulla traccia 2 della banda magnetica è registrato con codifica ABA (American Bankers Association) in luogo del codice fiscale, il codice tessera che risulterà composto da 20 caratteri..

La codifica ABA è una codifica esclusivamente numerica a 4 bit BCD con 1 bit di parità.

Il codice fiscale registrato in traccia 2 ha una lunghezza di 32 cifre numeriche ed è preceduto da un carattere denominato «START SENTINEL» (codifica BCD: 01011) e seguito da un carattere

denominato «END SENTINEL» (codifica BCD: 11111).

Infine è registrato un carattere di controllo LRC con il suo bit di parità.

Il metodo di registrazione è l' «AIKEM» con densità di 75 bpi.

5 - Descrizione del «bar code»

Il codice fiscale in modalità «BAR CODE» è riportato sul retro della tessera secondo lo standard di codifica 39 che risponde alle norme MIL-STD-1189 e ANSI MH 10.8M-1983.

6 - Codici delle regioni

Regione	**Codice**
Regione Piemonte	010
Regione Val D'Aosta	020
Regione Lombardia	030
Provincia Autonoma di Bolzano	041
Provincia Autonoma di Trento	042
Regione Veneto	050
Regione Friuli-Venezia Giulia	060
Regione Liguria	070
Regione Emilia Romagna	080
Regione Toscana	090
Regione Umbria	100
Regione Marche	110
Regione Lazio	120
Regione Abruzzo	130
Regione Molise	140
Regione Campania	150
Regione Puglia	160
Regione Basilicata	170
Regione Calabria	180
Regione Sicilia	190
Regione Sardegna	200

ALLEGATO *B*

1. CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA TS-CNS

1.1 Fronte TS-CNS

A partire dalla data di cui all'articolo 1 del presente decreto le TS-CNS prodotte per scadenza o per riemssione avranno tutte il layout di cui alla figura riportata di seguito.

In fase di spedizione della TS-CNS all'indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, del decreto 30 giugno 2004 del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della salute, risultante all'Anagrafe Tributaria dell'Agenzia delle entrate, è eliminata la nota regionale di accompagnamento.

Le TS-CNS sostituiranno progressivamente i layout personalizzati delle Regioni / Province Autonome riportati al capitolo 2.

Con riferimento alle altre caratteristiche dei dati da riportare sulla fronte della TS-CNS, si rinvia a quanto riportato nell'allegato A del presente decreto ad eccezione delle seguenti personalizzazioni:

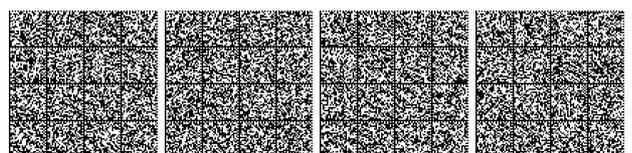
- **Modifiche di formato dei dati sul fronte delle TS-CNS**
  - **Codice fiscale**: la dimensione dei caratteri è di 8 punti;
  - **Data di Nascita:** la dimensione dei caratteri è di 7 punti.

1.2 Retro TS-CNS

Con riferimento al layout e alle caratteristiche tecniche relative al retro delle TS-CNS si rinvia a quanto riportato nell'allegato A del presente decreto.

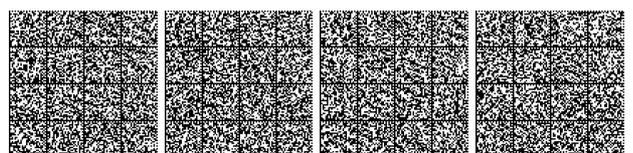
2. TS-CNS con i loghi regionali

2.1 Caratteristiche tecniche e parametri della tessera sanitaria regionale adottata dalla regione Abruzzo

2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Basilicata

2.3 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Calabria

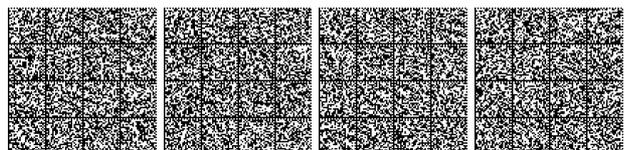
2.4 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA Provincia autonoma di Bolzano

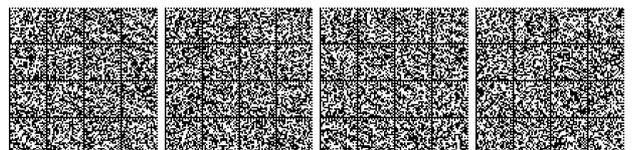
2.5 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA Regione Campania

2.6 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA Regione Emilia Romagna

2.7 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Friuli Venezia Giulia

2.8 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Lazio

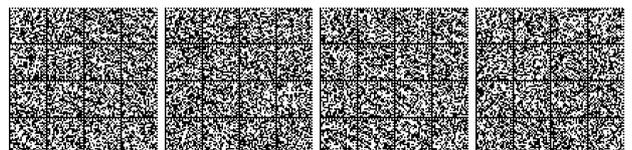
2.9 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Liguria

2.10 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Lombardia

2.11 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Marche

2.12 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Molise

2.13 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Piemonte

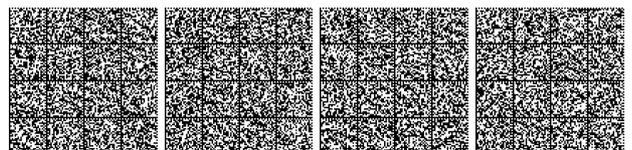
2.14 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Puglia

2.15 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Sardegna

2.16 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Sicilia

2.17 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Toscana

2.18 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA Provincia Autonoma di Trento

2.19 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA Regione Umbria

2.20 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA Regione Valle d'Aosta

2.21 CARATTERISTICHE TECNICHE E PARAMETRI DELLA TESSERA SANITARIA REGIONALE ADOTTATA DALLA REGIONE Veneto

22A01817

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 marzo 2022.

Modifica del disciplinare di produzione del Sistema di qualità nazionale «Vitellone e/o Scottona ai cereali».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, DELLA PESCA E DELL'IPPICA

Vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione);

Visto il regolamento (CE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, ed in particolare l'art. 16 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

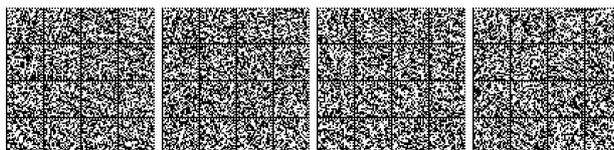
Vista la legge 21 giugno 1986, n. 317 e successive modificazioni ed integrazioni, relativa all'attuazione della direttiva 83/189/CEE relativa alla procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 12 giugno 2009, n. 9021, relativo all'istituzione della Commissione sistemi di qualità nazionale, avente il compito di individuare i sistemi di qualità nazionali nonché le modalità di riconoscimento e funzionamento degli stessi e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2011, n. 4337, che regolamenta il Sistema di qualità nazionale zootecnica riconosciuto a livello nazionale ai sensi del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 68 del 24 marzo 2011;

Visto il provvedimento ministeriale del 25 ottobre 2011, con il quale sono state definite le Linee guida per la redazione dei disciplinari di produzione per i prodotti zootecnici afferenti al sistema di qualità nazionale zootecnica, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 262 del 10 novembre 2011;

Visto il decreto ministeriale del 29 maggio 2015, n. 2009, con il quale è stata aggiornata la «Commissione SQN» di cui al decreto ministeriale del 12 giugno 2009, n. 9021;

Vista la notifica 2014/0025/I del Ministero dello sviluppo economico relativa al decreto di riconoscimento

del sistema di qualità nazionale zootecnica «Vitellone e/lo scottona ai cereali» effettuata ai sensi della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998;

Visto il decreto direttoriale 16 ottobre 2015, n. 69728, con il quale è stato riconosciuto il disciplinare di produzione SQN «Vitellone e/o scottona ai cereali»;

Visto il decreto dipartimentale 28 aprile 2016, n. 1770, recante le modalità attuative del sistema di qualità nazionale zootecnica di cui al disciplinare di produzione «Vitellone e/o scottona ai cereali» riconosciuto con decreto ministeriale del 16 ottobre 2015, n. 69728;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali prot. 79665 del 26 ottobre 2016 con la quale è stata riconosciuta la conformità del regime di qualità della Regione Veneto relativamente al disciplinare di produzione «Vitellone/scottona ai cereali» (legge regionale n. 12/2001), al Sistema qualità nazionale «Vitellone e/o scottona ai cereali», riconosciuto con decreto ministeriale 16 ottobre 2015, n. 69728;

Visto il decreto direttoriale 22 novembre 2016, n. 86902, con il quale è stato adottato il piano di controllo tipo per il disciplinare di produzione «Vitellone e/o scottona ai cereali»;

Vista la proposta di modifica del disciplinare di produzione «Vitellone e/o scottona ai cereali» presentata dal Consorzio di promozione, valorizzazione dei prodotti ottenuti con il Sistema di qualità nazionale zootecnia, acquisita agli atti dell'Ufficio PQAI 1 in data 1° marzo 2021 con n. 98120;

Visto il verbale prot. 652866 del 13 dicembre 2021 della Commissione SQN, la quale, riunitasi in data 22 novembre 2021, ha rilevato alcune criticità nella proposta di modifica del disciplinare «Vitellone e/o scottona ai cereali»;

Vista la nota del 13 dicembre 2021, n. 653953, con la quale l'Ufficio PQAI 1 ha trasmesso al Consorzio di promozione, valorizzazione dei prodotti ottenuti con il Sistema di qualità nazionale zootecnia e all'Associazione per i sistemi di qualità superiore per la zootecnia bovina da carne, le osservazioni della Commissione SQN, di cui al suddetto verbale 652866 del 13 dicembre 2021;

Vista la nota del 23 dicembre 2021, acquisita agli atti dell'Ufficio PQAI 1 in data 10 gennaio 2022 con n. 6242, con la quale l'Associazione per i sistemi di qualità superiore per la zootecnia bovina da carne ha fornito chiarimenti e ha trasmesso il disciplinare revisionato secondo le osservazioni della Commissione SQN;

Vista la comunicazione del 17 gennaio 2022, trasmessa per mezzo di posta elettronica, con la quale l'Ufficio PQAI 1 ha inviato alla Commissione SQN i chiarimenti forniti l'Associazione per i sistemi di qualità superiore per la zootecnia bovina da carne, nonché il disciplinare di produzione «Vitellone e/o scottona ai cereali», revisionato secondo le osservazioni della Commissione;

Preso atto che non sono pervenuti da parte della Commissione SQN pareri oppositivi al disciplinare «Vitellone e/o scottona ai cereali» revisionato;

Considerato che non si apportano al progetto di regola tecnica modifiche significative che ne alterino l'ambito di applicazione, ne abbrevino il calendario di applicazione inizialmente previsto, aggiungano o rendano più rigorosi le specificazioni o i requisiti;

Ritenuto che il disciplinare di produzione «Vitellone e/o scottona ai cereali» trasmesso in data 23 dicembre 2021, acquisito agli atti dell'Ufficio PQAI 1 in data 10 gennaio 2022 con n. 6242, risponde ai requisiti previsti per il riconoscimento come Sistema di qualità nazionale;

Decreta:

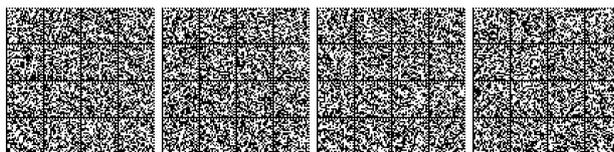
Articolo unico

1. Il disciplinare di produzione 23 dicembre 2021, acquisito agli atti dell'Ufficio PQAI 1 in data 10 gennaio 2022 con n. 6242, allegato al presente decreto di cui forma parte integrante e sostanziale, è riconosciuto ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto ministeriale 4 marzo 2011, n. 4337.

2. Il disciplinare di produzione 23 dicembre 2021, acquisito agli atti dell'Ufficio PQAI 1 in data 10 gennaio 2022 con n. 6242 garantisce il diritto di accesso a tutti i produttori legittimamente interessati, la trasparenza del sistema e la rintracciabilità in tutte le fasi della produzione previste dal disciplinare.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 7 marzo 2022

Il Capo del Dipartimento: ABATE

Associazione per i Sistemi di Qualità Superiore per la Zootecnia Bovina da Carne

Fondata da Consorzio L'Italia Zootecnica e Primo Valore

DECRETO MINISTERIALE N. 4337 del 4 marzo 2011

"LINEE GUIDA PER LA REDAZIONE DEI DISCIPLINARI DI PRODUZIONE PER I PRODOTTI ZOOTECNICI AFFERENTI AL SISTEMA DI QUALITA' NAZIONALE ZOOTECNIA"

ALLEGATO ALL' ISTANZA RICONOSCIMENTO DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEL "VITELLONE e/o della SCOTTONA ai CEREALI"
(Revisione 24 giugno 2013)

SCHEDA 6
DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

"VITELLONE e/o SCOTTONA AI CEREALI"

PREMESSA

Il Disciplinare di produzione del "vitellone ai cereali" definisce un processo produttivo nell'ambito di un Sistema di qualità nazionale zootecnia (SQN) per le carni bovine contrassegnate dalla denominazione "Vitellone e/o Scottona ai cereali" in conformità alle prescrizioni del decreto ministeriale 4 marzo 2011.

Tale sistema permette di garantire un processo produttivo e un sistema di rintracciabilità delle carni lungo la filiera (da allevamento, a punti vendita) e la verifica della veridicità delle informazioni relative all'animale, alle fasi di macellazione e di lavorazione tramite le quali sono ottenute le carni.

Il presente disciplinare propone un processo produttivo per ottenere carne bovina con caratteristiche qualitative che permettono al consumatore di differenziarle al momento dell'acquisto. Dette carni assicurano livelli di tenerezza, succosità e colore che sono particolarmente richieste da una fascia di consumatori italiani, così come attestato da numerosi studi scientifici.

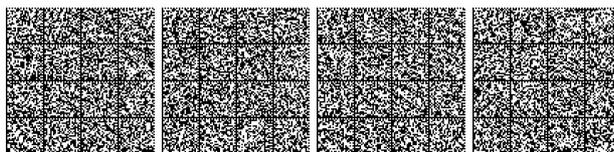
La specificità della carne del bovino adulto ai "cereali" è infatti data dall'utilizzo di bovini maschi e femmine appartenenti esclusivamente a razze da carne o a duplice attitudine o relativi incroci, macellati ad un'età compresa tra 12 e 22 mesi, allevati negli ultimi mesi di accrescimento e finissaggio con la tecnica tradizionale dell'allevamento protetto e alimentazione basata prevalentemente sui cereali ad elevato contenuto energetico.

Il presente disciplinare si applica durante il periodo di accrescimento-finissaggio di bovini maschi e femmine allevati per la produzione di carne, fino alla macellazione.

Include, inoltre, alcuni requisiti e specifiche riguardanti fasi di produzione ed attività svolte da altri operatori della filiera (macellazione, lavorazione delle carni ed etichettatura)

1. Definizioni e abbreviazioni

• Razza	Capo bovino iscritto al Libro genealogico o figlio di padre e madre iscritti al libro genealogico della stessa razza. In quest'ultimo caso la verifica dell'informazione "razza" deve essere, in ogni caso, effettuata secondo le modalità indicate dall'organizzazione che detiene il libro genealogico.

<table>
<tr><td>▪ Tipo genetico</td><td colspan="3">informazione che viene rilevata dalla lettura del “Documento di identificazione individuale per la specie bovina” (passaporto) rilasciato dall’Autorità competente qualora sullo stesso siano riportati i dati relativi alla razza del padre del capo (es. passaporti francesi), oppure da altro documento da cui sia verificabile la razza del padre del capo (Certificato di intervento fecondativo – CIF per i bovini con passaporto italiano). In etichetta l'informazione deve essere riportata come «tipo genetico: incrocio di (seguito dalla razza del padre)».</td></tr>
<tr><td rowspan="4">▪ Categoria bovino adulto</td><td colspan="3">Ai bovini di età superiore ai 12 mesi si applica la seguente classificazione:</td></tr>
<tr><td>Categoria:</td><td>Classificazione</td><td>Denominazione di vendita</td></tr>
<tr><td>A</td><td>Carcasse di animali maschi non castrati di età pari o superiore a dodici mesi ma inferiore a ventiquattro mesi</td><td>Bovino adulto</td></tr>
<tr><td>E</td><td>carcasse di altri animali femmine di età pari o superiore a dodici mesi</td><td>Bovino adulto</td></tr>
<tr><td>▪ Autocontrollo:</td><td colspan="3">Controllo interno del singolo operatore della filiera, tramite verifiche documentali e/o verifiche ispettive delle procedure messe in atto presso i singoli operatori della filiera SQN.</td></tr>
<tr><td>▪ Controllo:</td><td colspan="3">Controllo esercitato ad opera di un organismo indipendente autorizzato dalla competente autorità e designato dall'Operatore o Organizzazione aderente alla filiera SQN.</td></tr>
<tr><td>▪ Vigilanza:</td><td colspan="3">Controllo esercitato dalla pubblica amministrazione per garantire il rispetto delle disposizioni previste dalla normativa nell’ambito degli SQN.</td></tr>
<tr><td>▪ Rintracciabilità:</td><td colspan="3">Assicurazione del nesso tra la carcassa, il quarto, i primi tagli in osso, la carne porzionata da un lato e il singolo o gruppo di bovini dall’altro.</td></tr>
<tr><td>▪ Elementi di Rintracciabilità:</td><td colspan="3">insieme dei sistemi di identificazione e di registrazione, da prevedere per le varie fasi della filiera delle carni bovine "SQN ", applicati in modo da garantire il nesso tra l'identificazione delle carni e l'animale interessato.</td></tr>
<tr><td>▪ Numero auricolare:</td><td colspan="3">numero identificativo dell'animale (marca auricolare ufficiale)</td></tr>
<tr><td>▪ Codice identificativo o codice di rintracciabilità:</td><td colspan="3">Codice univoco che evidenzia il nesso tra le carni e l’animale utilizzato (numero marca auricolare Bovino; numero progressivo di macellazione, numero lotto;)</td></tr>
</table>

2. Tipologie e tecniche di conduzione d'allevamento

Le condizioni minime del processo produttivo che bisogna garantire per certificare "vitellone /scottona ai cereali" sono di seguito riassunte:

2.a - gli animali ammessi sono maschi e femmine della specie *"Bos Taurus"*, appartenenti esclusivamente a razze classificate da carne, a doppia attitudine e incroci fra tali razze;

2.b - allevamento in ambiente protetto, di tipo stallino, a stabulazione libera in box multipli;

2.c - periodo minimo di permanenza dei bovini in allevamenti aderenti al disciplinare SQN di 5 mesi per i bovini maschi, 4 mesi per le femmine, comprendenti la fase di accrescimento e finissaggio;

2.d - età alla macellazione compresa fra i 12 e 22 mesi;

2.e – sono esclusi, dall'SQN, i bovini sottoposti a trattamenti terapeutici con corticosteroidi, durante il periodo di applicazione del disciplinare

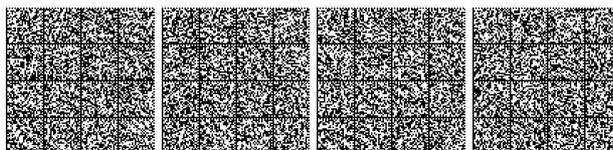
2.f - negli allevamenti, aderenti all'SQN, le procedure riguardanti le tecniche di allevamento e l'alimentazione devono interessare indistintamente tutti i bovini presenti in azienda e non solo quelli destinati all'SQN. In particolare, non possono essere presenti, in una stessa struttura/stalla, animali allevati e alimentati in conformità al presente disciplinare e animali allevati e alimentati in modo convenzionale.

2.g - nelle aziende dotate di strutture indipendenti, è possibile suddividere l'azienda medesima sulla base delle distinte procedure di allevamento (es. convenzionale / SQNZ). In quest'ultimo caso, le stalle e le relative pertinenze, nonché le attrezzature utilizzate (es. carro UNIFEED) devono essere ben delimitate e preventivamente individuate con apposita procedura che consenta di non mescolare l'alimentazione destinata all'allevamento SQNZ.

3. Tecniche di alimentazione

3.a - L'azienda di allevamento deve predisporre e tenere aggiornati i piani di razionamento alimentare che devono tenere conto delle esigenze nutrizionali dei bovini nelle diverse fasi di sviluppo; in particolare, devono essere definite delle razioni alimentari differenziate fra la fase di accrescimento e quella di finissaggio.

3.b - La razione alimentare deve essere preparata secondo la tecnica dell'UNIFEED, o con somministrazione contemporanea di tutti gli alimenti che compongono la razione e deve avere le seguenti caratteristiche:

> 3.b.1 - razione giornaliera contenente cereali e foraggi da cereali in quantità ≥ 60% sulla sostanza secca;
>
> 3.b.2- La percentuale di fibra della razione deve essere tale da garantire un valore di NDF ≥ 25% della sostanza secca, oppure il 40% delle particelle della razione deve avere una dimensione superiore ai 2 mm.;
>
> 3.b.3 - La razione deve contenere una quota d'insilato di pianta intera di mais non superiore a 12 kg. sul tal quale nella fase di accrescimento.

3.b.4 –Nella fase di finissaggio o negli ultimi 60 giorni la quota di amido deve essere incrementata secondo le norme di finissaggio e/o la quota d'insilato deve diminuire almeno del 25% sul massimo consentito di kg. 12.

3.b.5 - la razione alimentare deve essere priva di grassi animali aggiunti e costituita esclusivamente dai seguenti prodotti di origine vegetale:

- cereali e derivati;
- leguminose;
- oleaginose;
- bietole e derivati;
- foraggi freschi (cereali da foraggio, erba medica, trifoglio, erba da prati naturali e artificiali);
- foraggi essiccati;
- insilati di piante intere (cereali e insilati d'erba);
- grassi vegetali semplici o elaborati (salificati, idrogenati);
- prodotti e sottoprodotti dell'industria saccarifera (saccarosio, melasso, polpe, concentrato proteico di melasso);
- melasso di agrumi;
- glicerolo
- mangimi completi e complementari, costituiti dalle materie prime sopra elencate

3.b.6 - E' consentito l'uso di integratori vitaminico-minerali, di lieviti e di additivi autorizzati per l'alimentazione animale.

3.c - Gli alimenti zootecnici devono essere privi di alterazioni o sostanze tossiche che li rendano non idonei per l'alimentazione animale, nel rispetto della normativa vigente. Per quanto riguarda il requisito "assenza di grassi animali", in mancanza del requisito di certificazione del prodotto da parte del mangimificio, l'organizzazione aderente al disciplinare SQN, potrà sopperire con proprie visite e/o analisi annuali.

3.d - Gli alimenti zootecnici devono essere identificati e conservati in modo idoneo, e tenuti fisicamente separati da altri alimenti non consentiti dal presente disciplinare e destinati ad altre specie animali allevate in azienda.

4. La scelta degli animali

4.a - I bovini ammessi al presente disciplinare devono appartenere esclusivamente a razze da carne o a duplice attitudine o risultare da incroci tra razze da carne e razze a duplice attitudine.
4.b - La carne ammessa al circuito SQN deve provenire esclusivamente da carcasse che hanno le seguenti caratteristiche:

Categoria	A
	E
Classe di conformazione	S-E-U-R
Classe di stato d'ingrassamento	2-3

5. Strutture e impianti

5.a - Le strutture di stabulazione devono essere costruite con materiali adeguati e secondo gli standard e le esigenze della specie allevata e devono assicurare condizioni ambientali di temperatura, circolazione dell'aria, umidità relativa dell'aria e concentrazione di gas e polveri tali da non nuocere agli animali.

5b - Il fronte di mangiatoia non deve essere inferiore a 60 cm per capo e/o deve essere prevista l'alimentazione ad libitum.

5.c - I bovini allevati su lettiera, devono avere a disposizione una superficie non inferiore a 4 mq/capo, come da raccomandazioni contenute nel report della Comunità Europea del 2001 sul benessere del bovino da carne, In particolare, in tale documento, si indica uno spazio di 3mq/capo per animali di 500kg di peso vivo ± 0.5mq ogni 100kg di incremento. Questi limiti risultano consentire ai bovini l'espressione del comportamento e dei movimenti naturali, limitando lo stress e in tal modo consentendo un accrescimento regolare nel miglior stato di sanità e salute che si riflettono sulla qualità della carne al momento della macellazione e nelle fasi successive di maturazione.

5.d - I bovini allevati su grigliato, dovranno avere a disposizione una superficie non inferiore a 3,00 mq/capo, poiché questo tipo di stabulazione, molto diffuso nel settore del bovino da carne, prevede l'eliminazione di deiezioni e residui, altrimenti accumulati sul suolo e quindi consente una libertà di movimenti e pulizia anche con un minor spazio per capo.

5.e - E' necessario disporre di un locale adibito ad infermeria

6. sistema di produzione e rintracciabilità

Di seguito sono descritti, per i diversi operatori della filiera SQN, i sistemi di identificazione e di registrazione, gli elementi di rintracciabilità e la descrizione del processo produttivo su cui è basato il sistema di qualità nazionale "Vitellone e/o Scottona ai cereali".

6.1 - Allevamento

L'allevatore, con la richiesta di adesione all'SQN, si impegna a rispettare gli adempimenti stabiliti dal presente disciplinare ed, in particolare, per poter certificare che il bovino è stato allevato nell'ambito dell'SQN "Vitellone e/o Scottona ai cereali", oltre a garantire le condizioni minime richiamate nei precedenti paragrafi deve rispettare i seguenti requisiti:

6.1.a - In ciascun allevamento aderente al disciplinare SQN devono essere presenti ed essere disponibili per le fasi di controllo, le schede che riportano la razione alimentare somministrata e definiscono il periodo della fase di finissaggio.

6.1.b - La rintracciabilità degli alimenti ad integrazione e del mangime/nucleo utilizzati dall'allevatore è rappresentata dai documenti di acquisto, dai quali è possibile verificare che l'allevatore non abbia acquistato mangime/nucleo/alimento ad integrazione da mangimifici/fornitori diversi da quelli con certificazione di prodotto, cartellini di accompagnamento mangime/nucleo dai quali sia possibile verificare la formulazione e l'assenza di grassi animali aggiunti.

6.1.c - La rintracciabilità nel caso di alimenti autoprodotti è invece rappresentata dal documento di acquisto della semente e dalla verifica dei quantitativi prodotti.

6.1.d - Ai fini della rintracciabilità degli animali gli elementi di registrazione sono rappresentati da: marche auricolari, passaporto, Mod. 4 per i capi provenienti dall'estero. Sulla base di questi tre elementi è possibile verificare l'età dell'animale, il paese di nascita e i paesi di ingrasso.

6.1.e. - L'allevatore, pertanto, deve:

6.1.e.1. - mantenere aggiornato il registro di carico e scarico dei capi bovini allevati con la periodicità prevista dalla normativa vigente e controllare la presenza delle marche auricolari su tutti i soggetti;

6.1.e.2 - verificare, in fase di consegna degli alimenti complementari, la documentazione di trasporto e accessoria richiesta e la relativa corrispondenza con il prodotto in entrata;

6.1.e.3 - detenere e mantenere aggiornato, con frequenza mensile, il registro di carico e scarico alimenti e/o altro sistema di tracciabilità;

6.1.f - I capi bovini, per poter essere conformi al disciplinare, devono essere allevati alle condizioni sopra riportate e devono essere avviati alla macellazione ad un'età compresa tra i 12 e i 22 mesi di vita.

6.1.g - L'allevatore, al momento della cessione per la macellazione del bovino, deve:

6.1.g.1 - inviare al macello con il documento accompagnatorio come previsto dal DPR 30 aprile 1996 n. 317 e successivi aggiornamenti, il passaporto dell'animale e, per poter garantire la veridicità dell'informazione razza o tipo genetico, il certificato di intervento fecondativo (CIF) per i bovini nati in Italia o documentazione equivalente per i bovini nati all'estero;

6.1.g.2 - aggiornare il registro d'anagrafe del bestiame.

6.1.g.3 - rilasciare un *"certificato di avviamento alla macellazione"* che attesta, per ciascun soggetto, il possesso dei requisiti di allevamento fissati dal disciplinare SQN. Detto "certificato" deve essere rilasciato in forma cartacea o informatica. Copia degli stessi devono essere conservati in allevamento.

6.1.h - L'allevatore, per verificare la "razza" o "tipo genetico" ammessa all'SQN e per garantire la veridicità della stessa informazione, qualora si intenda riportarla in etichetta, adotta la seguente procedura:

6.1.h.1 - Razza: l'allevatore deve acquisire un documento rilasciato da un Ente preposto ufficialmente riconosciuto, che ne attesti l'iscrizione al libro genealogico o che sia figlio di genitori entrambi iscritti al libro. In quest'ultimo caso la verifica dell'informazione "razza" deve essere, in ogni caso, effettuata secondo le modalità indicate dall'Ente che detiene il libro genealogico. Per i bovini di origine francese, l'informazione "Razza" è utilizzabile solo se al momento dell'avvio del bovino allo stabilimento di macellazione, l'allevatore consegna, oltre al passaporto e tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente, anche il "Certificat de filiation genetique etabili par l'etat civil bovin (ECB)" dal quale si evince, tra l'altro, la matricola e la razza del padre e della madre.

6.1.h.1.2 - Tipo genetico: per i bovini nati in Italia, l'informazione viene rilevata dal Certificato di Intervento Fecondativo - CIF sul quale è riportata la razza del padre. Per i bovini nati all'estero è necessario acquisire idonea documentazione dalla quale è possibile risalire alla razza del padre del bovino interessato. In particolare, per i bovini di origine francese, poiché il passaporto riporta, tra l'altro, il numero di identificazione e in forma codificata la razza del padre è possibile indicare "Tipo genetico: incrocio di (seguito dalla razza del padre)". Per i bovini con passaporto francese, inoltre, è possibile procedere come segue:

6.1.h.1.2. a - Caso A - i codici razziali del padre e della madre, riportati sul passaporto, sono gli stessi: l'informazione può essere espressa come: "Tipo genetico: (indicazione della razza del padre). Detta possibilità è estesa anche a bovini con passaporto italiano qualora si accerti dal passaporto o dalla BDN che anche la madre è ascrivibile alla medesima razza del padre;

6.1.h.1.2.b - Caso B - i codici razziali del padre e della madre, riportati sul passaporto, sono diversi: l'informazione va espressa come "tipo genetico: incrocio di (indicazione della razza del padre). Qualora lo spazio a disposizioni in etichetta per tale informazione non sia sufficiente, l'informazione può essere riportata in uno dei seguenti modi:

6.1.h.1.2.b.1 - tipo genetico: inc. di (seguito dalla razza del padre);

6.1.h.1.2.b.2 - "incrocio di (seguito dalla razza del padre)";

6.1.h.1.2.b.3 - "incrocio (seguito dalla razza del padre)".

6.1.h.1.2.c - Caso C - i codici razziali del padre e della madre sono diversi ed il passaporto riporta nel campo "Type racial" l'indicazione "Croisè": anche in questo caso l'informazione va espressa come "tipo genetico: incrocio di (indicazione della razza del padre).

6.1.l. L'azienda di allevamento deve applicare un manuale di buone pratiche di allevamento che comprenda almeno i seguenti aspetti:

6.1.l.1 - anagrafe e rintracciabilità degli animali;

6.1.l.2 - gestione degli approvvigionamenti e alimentazione;

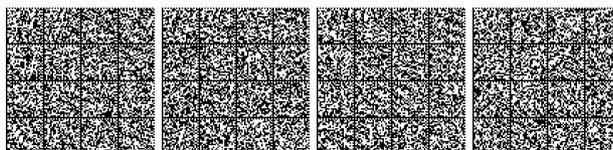
6.1.l.3 - gestione sanitaria dell'azienda;

6.1.l.4 - benessere animale;

6.1.l.5 - gestione effluenti zootecnici;

6.1.l.6 - pulizia, disinfezione, disinfestazione e derattizzazione;

6.1.l.7 - formazione del personale.

6.1.1.m - Le registrazioni previste dal presente disciplinare possono essere gestite in forma elettronica e/o cartacea.

6.1.1.n - La documentazione attestante quanto sopra viene archiviata e conservata dall'operatore - organizzazione, per almeno 2 anni e deve essere a disposizione per le verifiche di controllo (autocontrollo e controllo esercitato dall'Organismo Indipendente).

6.2 **- Stabilimento di macellazione**

6.2.a - Al momento del ricevimento dei bovini, lo stabilimento di macellazione, deve verificare l'appartenenza del bovino al circuito del SQN, deve acquisire il "*certificato di avviamento alla macellazione*" del bovino rilasciato dall'allevatore.

6.2.b - Nel caso di organizzazioni aderenti al disciplinare SQN la verifica della veridicità dell'informazione "razza" o "tipo genetico" può essere effettuata, direttamente dallo stabilimento di macellazione, qualora si intenda riportare in etichetta detta informazione.

6.2.c - Detta documentazione deve essere conservata dallo Stabilimento di macellazione per 2 anni e deve essere messa a disposizione per presa visione dei tecnici incaricati all'autocontrollo o del controllo da parte dell'organismo Indipendente.

6.2.d - L'incaricato dello stabilimento di macellazione, in fase di pre-macellazione, confronta l'auricolare del bovino, il documento di trasporto, il passaporto; dopo il riscontro, i bovini in regola vengono avviati alla macellazione. In corrispondenza dello specifico auricolare, annota, su idoneo documento (modello 4, registro informatico, ecc.) l'ordine di ingresso in catena di macellazione per il fondamentale abbinamento con il numero progressivo di macellazione assegnato alla carcassa.

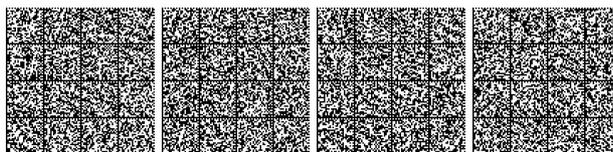
6.2.e - L'ordine di ingresso dei bovini in catena viene inserito nel supporto informatico della struttura di macellazione. Segue la macellazione dei bovini e l'arrivo sequenziale delle carcasse che, individualmente, vengono pesate, classificate e, in maniera automatica e progressiva, numerate e collegate con l'auricolare del bovino di provenienza.

6.2.f - Solo per le carcasse classificate appartenenti alle categoria "A" ed "E" e non ricadenti nelle classifiche commerciali (SEUROP) della categoria O – P e negli stati di ingrassamento della carcassa 1 – 4 – 5, è possibile stampare ed apporre sulle carcasse l'etichetta di macellazione che attesta l'appartenenza della carne all'SQN "Vitellone e/o Scottona ai cereali" ed è possibile riportare le sole informazioni così come previsto al successivo paragrafo 7. Le etichette di macellazione devono riportare, inoltre, un codice a barre del tipo di seguito specificato. Sono apposte su ciascuna mezzena tre etichette (una per ciascun sesto). Successivamente la carcassa è divisa in due mezzene.

6.2.g - Le mezzene prima del taglio sono già identificate tramite le apposite etichette di macellazione posizionate nelle parti di ciascuna mezzena in cui potrebbe essere tagliata.

6.2.h - Le informazioni riportate in etichetta sono desunte dal passaporto del bovino o, quando possibile, dalla banca dati dell'anagrafe dei bovini (BDN) e dal "*certificato di avviamento alla macellazione*".

6.2.i - Il sistema informatico deve garantire l'inserimento dei dati e la stampa delle etichette di macellazione da apporre sulle mezzene e l'archivio delle informazioni.

6.2.l - Le informazioni stampate nell'etichetta di macellazione sono ricavate dalla documentazione innanzi richiamata e caricate, al momento della macellazione, nella banca dati informatica dello stabilimento di macellazione. Il programma informatico utilizzato per gestire la banca dati è in grado di segnalare o bloccare la stampa delle etichette qualora non siano rispettate le condizioni e i requisiti minimi previsti dal presente disciplinare.

6.2.m - Lo stabilimento di macellazione deve garantire, con idoneo sistema informatico, la correlazione tra il carico, di ogni capo macellato, con lo scarico delle carni da esso ottenute e spedite al cliente. Le spedizioni delle carni (mezzene, quarti, ecc.) sono registrate nella banca dati a cura dello stabilimento di macellazione. In qualsiasi momento è possibile, consultando la banca dati, ricavare i destinatari di ogni spedizione di carne SQN effettuata.

6.2.n - Lo stabilimento di macellazione deve garantire l'addestramento del tecnico incaricato di caricare i dati degli animali nella banca dati informatica e il corretto funzionamento del sistema informatico.

6.2.o - Al momento della spedizione della carne (mezzene, quarti o sesti), lo stabilimento di macellazione, deve rilasciare un *"certificato SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali"* che attesta, per ciascuna porzione di carne venduta, il possesso dei requisiti di carne appartenente al suddetto SQN, in alternativa sulla documentazione accompagnatoria del prodotto in uscita deve essere indicata la conformità dei lotti al SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali". I documenti di cui sopra devono essere rilasciati in forma cartacea o informaticae I devono essere conservati presso lo stabilimento di macellazione.

6.2.p – La documentazione riportante la conformità delle mezzene, quarti o sesti al SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali", sia che si tratti di un certificato, sia che si tratti di documenti di trasporto, al fine di garantire un regolare ed efficiente flusso di informazioni tra i soggetti coinvolti deve essere dotata di codice a barre (tipo European Article Number EAN 128, QR - Quick Read code, oppure analogo codice facilmente disponibile sul mercato generalmente destinate ad essere lette tramite semplici lettori informati), o deve esserne inviata una copia tramite file informatizzati impiegati per memorizzare informazioni riportate in etichetta e sul certificato SQN.

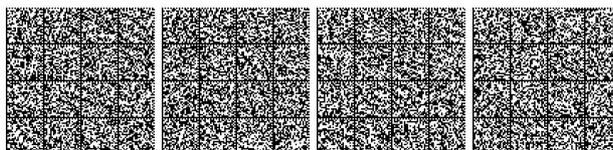
6.2.q - L'archiviazione delle copie dei documenti e dei dati relativi alla spedizione delle carni SQN: *"vitellone o scottona ai cereali"* è effettuata su supporto cartaceo e/o informatico presso lo stabilimento di macellazione per un periodo di almeno 2 anni. Il mantenimento nel tempo dei dati relativi agli animali allevati archiviati su supporto informatico viene garantito da un salvataggio periodico dei dati (back-up).

6.3 - Laboratorio di Sezionamento / Porzionatura

6.3.a - Il laboratorio di sezionamento e/o porzionatura, aderente al disciplinare SQN, che intende sezionare e/o porzionare carni bovine dell'SQN "Vitellone e/o Scottona ai cereali" deve garantire l'identificazione di tutti i prodotti, mantenere la rintracciabilità delle carni attraverso idoneo sistema informatico e apporre su tutti i prodotti finiti adeguata etichetta conforme al presente disciplinare.

6.3.b - Le mezzene o i quarti o i sesti ottenuti dalle precedenti operazioni presso gli stabilimenti di macellazione aderenti all'SQN "Vitellone e/o Scottona ai cereali" possono essere sottoposte alle operazioni di sezionamento in una struttura contigua a dove si svolgono le operazioni di abbattimento e macellazione o in laboratori di sezionamento non contigui al macello.

6.3.c - Le mezzene al momento del taglio sono già identificate tramite le etichette di macellazione, posizionate nelle parti di ciascuna mezzena in cui potrebbe essere tagliata.

6.3.d - Il laboratorio di sezionamento, al momento dell'adesione all'SQN, comunica all'organismo di controllo designato, le modalità di identificazione, rintracciabilità e controllo dei bilanci di massa (solo a scopo di esempio: lavorazione in modalità tutto pieno – tutto vuoto nel reparto sezionamento o uso di flussi separati da idonei segnalatori di cambio di lavorazione) da essi adottate durante le operazioni di sezionamento per garantire la non commistione con carni estranee al presente

disciplinare. L'organismo di controllo deve approvare le modalità proposte dal laboratorio di sezionamento / porzionatura prima di accettare l'incarico. Le procedure adottate devono essere disponibili, presso l'operatore, in forma cartacea, per le operazioni di controllo e vigilanza.

6.3.e - Le modalità di acquisizione dei dati da parte del laboratorio di sezionamento sono di tipo informatizzato, acquisendo in maniera informatizzata i dati ricevuti dall'operatore precedente, importando il file o leggendo il codice a barre o QR Code riportato sull'etichetta di macellazione o in caso di illeggibilità dalla documentazione riportante la conformità del prodotto al SQN: "vitellone o scottona ai cereali" previa verifica della corrispondenza con il codice di rintracciabilità. È consentita l'imputazione manuale dei dati nel sistema di identificazione e tracciabilità del sezionamento solo in caso di impossibilità ad acquisire i dati informaticamente, illeggibilità del codice a barre o QR Code o guasto documentato nel sistema di lettura dello stesso.

6.3.f - Le mezzene, destinate ad essere commercializzate con la dizione "Vitellone e/o Scottona ai cereali". vengono tagliate in funzione dell'ordine ricevuto dal cliente. Per ogni taglio anatomico ottenuto, al momento della pesatura l'operatore tramite lettore ottico collegato a sistema informatico provvede ad acquisire il codice presente sull'etichetta di macellazione o digitando il codice di rintracciabilità sulla bilancia pesa etichettatrice, relativa alla carne in questione, ricavando i dati identificativi dell'animale, caricati, al momento dell'arrivo della merce, nella banca dati informatica del laboratorio di sezionamento. Al termine di tale operazione vengono stampate le etichette di sezionamento da apporre su ogni taglio anatomico destinato ad essere commercializzato. L'etichetta di sezionamento riporta le informazioni indicate nel paragrafo 7 del presente disciplinare e riporta un codice a barre del tipo precedentemente descritto.

6.3.g - Ulteriori lavorazioni a partire dai tagli anatomici fino ai porzionati (preconfezionati) devono garantire la rintracciabilità e le procedure per evitare la commistione delle carni come sopra descritto.

6.3.h - Qualora il laboratorio di sezionamento, prevede la costituzione di lotti di lavorazione, gli stessi devono essere costituiti da carne etichettata nell'ambito del disciplinare SQN "Vitellone e/o Scottona ai cereali". Il laboratorio di sezionamento, per la costituzione del lotto di lavorazione legge, con apposito lettore, i codici a barre o QR Code sulle etichette apposte sulla carne e, solo, quelle rientranti nel suddetto SQN, con le stesse informazioni obbligatorie e, se del caso, con le stesse informazioni facoltative previste al successivo paragrafo 7, potranno far parte del costituendo lotto di lavorazione. Il sistema informatico verifica disomogeneità del lotto.

6.3.i - Il laboratorio di sezionamento, indipendentemente dal sistema di rintracciabilità adottato deve:

6.3.i.1 - inserire i dati relativi alle carni SQN nella banca dati ed eventualmente rietichettare nel caso l'etichetta originale non riporti un codice a barre leggibile o QR Code dal sistema del laboratorio di sezionamento medesimo;

6.3.i.2 - disossare / porzionare singole lavorazioni o lotti omogenei di prodotto impedendo la commistione con altre carni presenti nel laboratorio di sezionamento;

6.3.i.3 - stampare automaticamente le etichette per i tagli ottenuti delle singole lavorazioni o lotti di lavorazione;

6.3.i.4 - apporre l'etichetta sui prodotti disossati / porzionati conforme alle specifiche del presente disciplinare.

6.3.l - Al momento della spedizione della carne (grossi tagli disossati, tagli anatomici, porzionati, ecc.), il laboratorio di sezionamento, deve rilasciare un *"certificato SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali"* che attesta, per ciascuna porzione di carne fornita, il possesso dei requisiti di carne appartenente al suddetto SQN, in alternativa sulla documentazione accompagnatoria del prodotto in uscita deve essere indicata la conformità dei lotti al SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali". Detta documentazione deve essere rilasciata secondo le stesse modalità previste per lo stabilimento di macellazione.

6.3.m - Il sistema informatico deve garantire l'inserimento dei dati e la stampa delle etichette di sezionamento / porzionatura da apporre sulle carni o confezioni e l'archivio delle informazioni.

6.3.n - Il Laboratorio di sezionamento / porzionatura deve garantire, con idoneo sistema informatico, la correlazione tra il carico, di ogni consegna di carne dallo stabilimento di macellazione, con lo scarico delle carni da esso ottenute e spedite al cliente. Le spedizioni delle carni sono registrate nella banca dati a cura del laboratorio di sezionamento/ porzionatura. In qualsiasi momento è possibile, consultando la banca dati, ricavare i destinatari di ogni spedizione di carne SQN effettuata (bilancio di massa).

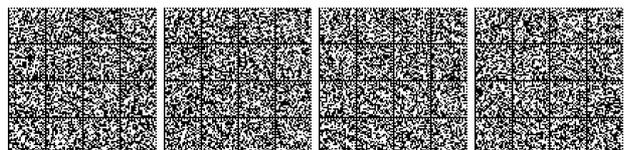
6.3.o - Il laboratorio di sezionamento / porzionatura deve garantire la formazione del tecnico incaricato di caricare i dati delle carni nella banca dati informatica e il corretto funzionamento del sistema informatico.

6.3.p - L'archiviazione delle copie dei documenti e dei dati relativi alla spedizione delle carni SQN: *"Vitellone e/o Scottona ai cereali"* è effettuata su supporto cartaceo e/o informatico presso il laboratorio di sezionamento per un periodo di almeno 2 anni. Il mantenimento nel tempo dei dati relativi agli animali allevati archiviati su supporto informatico viene garantito da un salvataggio periodico dei dati (back-up).

6.4- Punti vendita

6.4.a - Il punto vendita (pdv) comunica preventivamente all'organismo di controllo designato al momento dell'adesione all'SQN, le modalità di identificazione, rintracciabilità, stoccaggio, lavorazione, messa in vendita delle carni e controllo dei bilanci di massa (solo a scopo di esempio: stoccaggio in cella frigo in aree dedicate ed identificate, lavorazione in modalità tutto pieno – tutto vuoto nel reparto lavorazione o uso di flussi separati da idonei segnalatori di lavorazioni, bancone di vendita con zone dedicate rispetto ad altre carni presenti nel punto vendita), in modo tale da garantire che durante le operazioni presso il punto vendita sia evitata la commistione con carni estranee al presente disciplinare. La gestione cartaceo/manuale della tracciabilità da parte dei punti vendita è consentita solo nella tipologia "dettaglio tradizionale". L'organismo di controllo deve approvare le modalità manuali o informatizzate proposte dal punto vendita e verificare che il sistema cartaceo/manuale impatti su una percentuale minima di prodotto, prima di accettare l'incarico.

Le procedure adottate devono essere disponibili, presso l'operatore, in forma cartacea o su supporto informatico, per le operazioni di controllo e vigilanza.

6.4.b - Le modalità di acquisizione dei dati da parte del pdv sono di tipo informatizzato, importando il file o leggendo il codice a barre o QR Code riportato sull'etichetta di macellazione / sezionamento o in caso di illeggibilità delle stesse, dalla documentazione riportante la conformità del prodotto al SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali". È consentita l'imputazione manuale dei dati nel sistema di

identificazione e tracciabilità del pdv solo in caso di mancanza del sistema informatico, illeggibilità del codice a barre o QR Code o guasto documentato nel sistema di lettura dello stesso.

6.4.c - Le mezzene o gli altri tagli di carni certificate forniti ai pdv, al momento del taglio sono già identificate tramite le etichette di macellazione o di sezionamento**.**

6.4.d - Il sistema informatico, se presente, deve garantire l'inserimento dei dati e la stampa delle etichette presso i pdv da apporre in prossimità delle carni poste in vendita o sulle confezioni per i prodotti pre-incartati e l'archivio delle informazioni.

6.4.e - Il pdv deve garantire, manualmente o con idoneo sistema informatico, la correlazione tra il carico, di ogni consegna di carne dallo stabilimento di macellazione o dal laboratorio di sezionamento / porzionatura, con lo scarico delle carni da esso ottenute e vendute al consumatore finale. Le spedizioni delle carni sono registrate nella banca dati o supporto cartaceo a cura del pdv.

6.4.f - Il pdv deve garantire l'addestramento del tecnico incaricato di caricare i dati delle carni nel supporto cartaceo o nella banca dati informatica e il corretto funzionamento del sistema informatico.

6.4.g - L'archiviazione delle copie dei documenti e dei dati relativi alle carni SQN: *"Vitellone e/o Scottona ai cereali"* è effettuata su supporto cartaceo e/o informatico presso il pdv per un periodo di almeno 2 anni. Il mantenimento nel tempo dei dati relativi agli animali allevati archiviati su supporto informatico viene garantito da un salvataggio periodico dei dati (back-up).

6.4.h - Il pdv, indipendentemente dal sistema di rintracciabilità adottato, deve controllare, all'arrivo della merce la correttezza dell'identificazione e, in particolare:

6.4.h.1 - Ogni singolo taglio deve riportare l'etichetta prevista dal presente disciplinare. Inoltre, la merce viene accompagnata da DDT e dal certificato SQN*: "Vitellone e/o Scottona ai cereali" o da* documentazione accompagnatoria del lotto che riporta la conformità al SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali"*;*

6.4.h.2 - Scarica su supporto cartaceo e/o sistema informatico i dati di rintracciabilità, importando il file o leggendo il codice a barre o QR Code apposto sull'etichetta: questo permette di registrare il carico all'arrivo e tramite le pesate dei diversi tagli prodotti si ottiene lo scarico della merce.

6.4.h.3 - In cella e sul banco vendita mantiene fisicamente separate dal resto delle carni bovine le carni identificate nell'ambito dell'SQN: *"Vitellone e/o Scottona ai cereali"* (es. parte della cella – banco vendita dedicata ed identificata con apposita etichetta).

6.4.h.4 - In caso di lavorazione, utilizza un sistema adeguato (solo a scopo di esempio: lavorazione in modalità tutto pieno – tutto vuoto o uso di flussi separati da idonei segnalatori di lavorazioni in modo da evitare eventuali commistioni tra le carni certificata SQN*: "Vitellone e/o Scottona ai cereali"* e carni estranee al presente disciplinare.

6.4.h.5 - Dispone la merce separandola per singolo lotto e apponendo un cartellino identificativo riportante il numero di lotto che correla i diversi tagli al certificato SQN"Vitellone e/o Scottona ai cereali" esposto al consumatore.

6.4.h.6 - Qualora i prodotti vengano preincartati e venduti al libero servizio, la merce prelevata dalla cella viene lavorata così come indicato al precedente par. 6.4.a, e al momento della pesatura l'addetto richiama il codice di rintracciabilità e automaticamente stampa l'etichetta da

apporre sul preincarto riportante i dati previsti dal presente disciplinare (non sono costituiti nuovi lotti presso il punto vendita).

Nel caso in cui il pdv ha necessità di costituire lotti di lavorazione deve adottare le stesse procedure descritte per gli stabilenti di sezionamento / porzionatura così come indicato al precedente par. 6.3.

6.4.i. - Merce in arrivo

Le carni in arrivo sono identificate con le etichette previste dal presente disciplinare ed accompagnate dalla documentazione che accerta la conformità SQN*: "Vitellone e/o Scottona ai cereali": certificato o altra documentazione accompagnatoria.*

6.4.l - Stoccaggio

Durante lo stoccaggio la merce mantiene l'etichetta originale se non ancora sezionata, dopo il sezionamento viene identificata con un'etichetta o un cartellino riportante il codice di rintracciabilità che correla i diversi tagli al certificato SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali" consegnato dallo stabilimento di macellazione o dal laboratorio di sezionamento / porzionamento.

6.4.m - Banco vendita assistita

Nel banco vendita la merce viene identificata con un'etichetta o dei cartellini, riportanti il codice di rintracciabilità, che consentono di collegare il taglio all'etichetta apposta in prossimità della carne. Detta etichetta può essere anche il certificato SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali".

6.4.n - Banco vendita libero servizio

Nel banco vendita libero servizio la merce viene già esposta preincartata ed etichettata con tutte le informazioni previste dal presente disciplinare. L'etichetta viene emessa in fase di pesatura del prodotto richiamando il relativo codice di rintracciabilità.

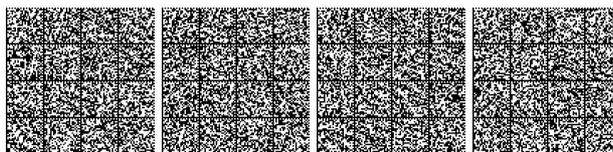
6.4.o - Il punto vendita (pdv) che commercializza esclusivamente preconfezionati, prodotti presso i laboratori di porzionamento, non ha l'obbligo di adesione al presente disciplinare, qualora i preconfezioni medesimi siano destinati direttamente al consumatore finale senza ulteriore manipolazione.

7. ETICHETTATURA DEL PRODOTTO

Le informazioni sugli alimenti diverse da quelle obbligatorie previste dagli articoli 13,14 e 15 del regolamento (CE) n. 1760/2000, volontariamente aggiunte sulle etichette saranno oggettive e verificabili da parte dell'Ente di certificazione prescelto nonché comprensibili per i consumatori e conformi alla legislazione orizzontale in materia di etichettatura in ossequio al regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

8. AUTOCONTROLLO DA PARTE DELL'OPERATORE / ORGANIZZAZIONE SQN

8.a - L'Operatore o Organizzazione aderente all'SQN, direttamente o tramite Ispettori esterni, da questa incaricati, svolge attività di autocontrollo in tutte le fasi della filiera produttiva della carne bovina certificata SQN: "Vitellone e/o Scottona ai cereali".

Tale attività è attuata attraverso periodiche verifiche documentali e/o verifiche ispettive svolte presso le strutture degli operatori ed è finalizzata a valutare la conformità delle procedure adottate dal singolo operatore di filiera alle prescrizioni del presente disciplinare.

Le attività di autocontrollo devono essere eseguite secondo un piano di autocontrollo che deve riportare il responsabile del controllo, i punti critici, la frequenza del controllo, il trattamento delle non conformità rilevate e le azioni correttive.

Detti piano di autocontrollo, redatto dall'operatore o dall'organizzazione aderente all'SQN deve essere dichiarato adeguato dall'organismo di controllo designato al momento dell'adesione all'SQN.

Detto piano di autocontrollo deve essere disponibile in forma cartacea presso ciascun operatore aderente per le verifiche di controllo e vigilanza.

8.b - Al termine della visita di controllo si procede a redigere un verbale dove sono riportate, oltre ai dati dell'operatore oggetto di verifica, l'esito della verifica stessa ed eventuali osservazioni.

9. COMUNICAZIONE DATI

9.a - Ciascun organismo di controllo designato, nell'ambito del presente SQN, assicura su base informatica e mette a disposizione delle autorità competenti le seguenti informazioni:

9.a.1 - L'elenco degli allevamenti aderenti con rispettivo codice univoco di identificazione;

9.a.2 - L'elenco dei macelli/sezionamenti con rispettivo codice univoco di identificazione;

9.a.3 - L'elenco dei punti di vendita aderenti;

10. ALLEGATI

10.a - Allegato 1 - *"piano di autocontrollo"*

Il Presidente
Fabiano Barbisan

22A01818

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 gennaio 2022.

Modalità di individuazione e conferimento degli incarichi di assistenza e consulenza alle società finanziarie costituite ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985, n. 49, nonché determinazione dei relativi compensi.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 49, recante «Provvedimenti per il credito alla cooperazione e misure urgenti a salvaguardia dei livelli di occupazione» e successive modificazioni e integrazioni, che disciplina, all'art. 17, le modalità di intervento del Ministero dello sviluppo economico a sostegno dello sviluppo di piccole e medie imprese costituite nella forma di società cooperativa o di piccola società cooperativa;

Visto, in particolare, il comma 2 del predetto art. 17, che prevede che il Ministero dello sviluppo economico, ai fini di cui sopra, partecipa al capitale sociale di società finanziarie appositamente costituite, utilizzando allo scopo le disponibilità del Fondo di cui al medesimo art. 17;

Vista la legge 31 gennaio 1992, n. 59, recante «Nuove norme in materia di società cooperative» e successive modificazioni e integrazioni, che, all'art. 11, istituisce i «Fondi mutualistici per la promozione e lo sviluppo della cooperazione» finalizzati alla promozione e al finanziamento di nuove imprese e di iniziative di sviluppo della cooperazione, con preferenza per i programmi diretti all'innovazione tecnologica, all'incremento dell'occupazione e allo sviluppo del Mezzogiorno;

Visto il decreto ministeriale 4 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 9 luglio 2001, recante le modalità e le procedure di partecipazione del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato (ora Ministero dello sviluppo economico) al capitale sociale delle società finanziarie di cui all'art. 17 della legge 27 febbraio 1985, n. 49;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 1, comma 852, che ha disposto l'istituzione, da parte del Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, di un'apposita struttura finalizzata a contrastare il declino dell'apparato produttivo, anche mediante salvaguardia e consolidamento di attività e livelli occupazionali delle imprese di rilevanti dimensioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di intesa con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, 18 dicembre 2007, che istituisce la Struttura di cui all'art. 1, comma 852, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di intesa con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, 9 marzo 2021, recante disposizioni in materia di riorganizzazione, semplificazione e potenziamento della predetta Struttura di cui l'art. 1, comma 852, della legge n. 296 del 2006;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che prevede:

a) al comma 259, che le società finanziarie costituite ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge n. 49 del 1985, svolgono, su incarico del Ministero dello sviluppo economico, attività di assistenza e consulenza a iniziative volte alla costituzione di società cooperative promosse da lavoratori provenienti da aziende in crisi o da aziende i cui titolari intendano trasferire le stesse ai lavoratori medesimi;

b) al comma 260, che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sono determinate le modalità di individuazione e conferimento degli incarichi di cui al precitato comma 259 nonché la determinazione dei relativi compensi, i cui oneri sono a carico delle risorse di cui all'art. 11, comma 6, della legge 31 gennaio 1992, n. 59;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «legge n. 178/2020»: la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023«;

c) «società finanziarie»: le società finanziarie partecipate dal Ministero ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985, n. 49 e successive modificazioni e integrazioni;

d) «Struttura per la crisi d'impresa»: la struttura del Ministero prevista dall'art. 1, comma 852, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni;

e) «*workers buyout*»: l'operazione di acquisizione di una impresa realizzata dai dipendenti della medesima impresa.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 260, della legge n. 178/2020, definisce le modalità di individuazione e conferimento degli incarichi di assistenza e consulenza alle società finanziarie, finalizzati a sostenere il rilancio o la continuità operativa di imprese attraverso la costituzione di società cooperative promosse da lavoratori provenienti da aziende in crisi.

2. Il presente decreto definisce, altresì, il corrispettivo per gli incarichi di cui al comma 1 e le modalità di riconoscimento dello stesso, i cui oneri sono posti a carico, ai sensi del medesimo art. 1, comma 260, della legge n. 178/2020, delle risorse di cui all'art. 11, comma 6, della legge 31 gennaio 1992, n. 59.

Art. 3.

Oggetto dell'attività di assistenza e consulenza

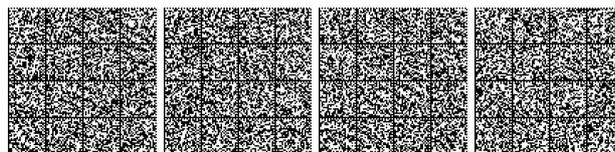
1. Ai sensi dei commi 259 e 260 della legge n. 178/2020, gli incarichi di consulenza e assistenza conferiti dal Ministero alle società finanziarie, con le modalità di cui all'art. 4 del presente decreto, sono finalizzati a sostenere la continuità aziendale, verificando la fattibilità di operazioni di *workers buyout* mirate alla costituzione di società cooperative promosse da lavoratori provenienti da imprese in crisi.

2. Ai fini di cui al comma 1, si intendono «in crisi» le imprese che hanno attivato un tavolo di crisi presso la struttura per la crisi d'impresa.

3. L'attività di consulenza di cui al comma 1 riguarda la valutazione, a supporto delle decisioni di competenza della struttura per la crisi d'impresa, in ordine alla fattibilità di specifiche operazioni di *workers buyout*, volta, in particolare, a verificare il concreto interesse delle parti alla effettuazione dell'operazione, la sostenibilità del piano industriale prospettato, nonché la possibile attivazione delle misure di incentivazione gestite dalle società finanziarie finalizzate a supportare la nascita e il consolidamento di società cooperative.

4. Per le operazioni per le quali la valutazione di fattibilità di cui al comma 3, si concluda con esito positivo, il Ministero può conferire alle società finanziarie:

a) un ulteriore e distinto incarico di assistenza, da prestare alle parti coinvolte nel processo di costituzione della nuova società cooperativa;

b) per le operazioni di cui alla lettera *a)* che si concretizzino con la costituzione della società cooperativa, un successivo e distinto incarico finalizzato all'attività di assistenza funzionale all'accompagnamento della società cooperativa nelle fasi di avvio e di consolidamento della stessa, che non potrà superare i primi tre anni di vita della società cooperativa.

Art. 4.

Procedura di attivazione

1. Gli incarichi di consulenza e assistenza di cui all'art. 3 sono conferiti alle società finanziarie dalla struttura per la crisi d'impresa.

2. Nell'ambito del conferimento degli incarichi può essere richiesta la partecipazione delle società finanziarie alle riunioni dei tavoli di crisi per il perseguimento delle finalità di cui all'art. 3, comma 1.

3. Gli incarichi sono conferiti mediante apposita comunicazione recante l'oggetto dell'incarico conferito, l'individuazione delle imprese per le quali è richiesto il supporto delle società finanziarie, il corrispettivo previsto per lo stesso, determinato nei limiti di cui all'art. 5.

Art. 5.

Corrispettivi

1. Per lo svolgimento delle attività di consulenza e assistenza connesse a specifiche operazioni di *workers buyout*, di cui all'art. 3, commi 3 e 4, tenuto conto delle caratteristiche e della complessità dell'operazione oggetto dell'incarico, è riconosciuto alle società finanziare un corrispettivo fino a un importo massimo di euro 25.000,00, diversamente articolato in funzione del parametro occupazionale connesso alla crisi d'impresa in esame, come riportato nella seguente tabella:

Oggetto dell'incarico	Imprese con numero di dipendenti fino a 100	Imprese con numero di dipendenti superiore a 100
Consulenza in ordine alla fattibilità di specifiche operazioni di *workers buyout* (art. 3, comma 3)	3.000,00 euro	5.000,00 euro
Assistenza funzionale all'accompagnamento dei lavoratori alla costituzione della società cooperativa (art. 3, comma 4, lettera a])	5.000,00 euro	7.000,00 euro
Assistenza funzionale all'accompagnamento della società cooperativa nelle fasi di avvio e consolidamento (art. 3, comma 4, lettera b])	10.000,00 euro	13.000,00 euro

2. La liquidazione dei corrispettivi avviene previa presentazione da parte delle società finanziarie alla competente Direzione generale, entro il 28 febbraio di ciascun anno, del rendiconto delle attività svolte nell'anno precedente, contenente tutti gli elementi necessari a determinare l'entità del complessivo corrispettivo spettante e l'indicazione delle attività svolte per le singole operazioni in funzione del relativo stato di avanzamento.

3. La competente Direzione generale valuta l'ammissibilità dei costi rendicontati in riferimento alle attività svolte dalle società finanziarie, approva il rendiconto e autorizza, entro sessanta giorni dalla ricezione dello stesso, l'emissione della fattura per l'importo ritenuto ammissibile.

4. La competente Direzione generale effettua il pagamento dei rimborsi relativi a ciascuna rendicontazione di attività entro trenta giorni dal ricevimento delle fatture emesse dalle società finanziarie a fronte dell'approvazione di cui al comma 2.

5. L'IVA, da calcolarsi in base all'aliquota vigente al momento dell'emissione di ciascuna fattura da parte delle società finanziarie, verrà versata dalla competente Direzione generale direttamente all'Erario dello Stato ai sensi dell'art. 1, comma 629, lettera *b)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato.

6. Per l'anno 2022, il corrispettivo dovuto alle società finanziare, nel rispetto dei limiti per ciascuna operazione indicati al comma 1, è posto a carico delle risorse di cui all'art. 11, comma 6, della legge 31 gennaio 1992, n. 59, disponibili sul capitolo di bilancio del Ministero n. 2308;

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 186

22A01801

DECRETO 10 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Moschino - Piccola società cooperativa a r.l.», in Matera.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 4 agosto 2006, con il quale la società cooperativa «Moschino - Piccola società cooperativa a r.l.», con sede in Matera (MT) - (codice fiscale 01044430773), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Dante Tirico ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Potenza e la conseguente ordinanza n. 2262/2021 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Dante Tirico e altri la misura cautelare personale degli arresti domiciliari, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241/1990, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0377630 del 3 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e che, nel termine a suo tempo concesso, il commissario non ha presentato osservazioni e/o controdeduzioni, bensì in data 10 dicembre 2021 ha comunicato le proprie dimissioni immediate da tutti gli incarichi per i quali aveva già ricevuto avvio di revoca;

Considerata la gravità dei fatti accertati e venuto meno il rapporto fiduciario con il predetto professionista, questa autorità di vigilanza ritiene di dover procedere alla sua sostituzione mediante revoca e non a causa di dimissioni;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Dante Tirico dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, nell'ambito di un *cluster* selezionato tenendo conto dell'alto profilo professionale e delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, il decreto ministeriale del 4 agosto 2006 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Dante Tirico quale commissario liquidatore della società cooperativa «Moschino - Piccola società cooperativa a r.l.», con sede in Matera (MT); pertanto, il dott. Dante Tirico è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Franco D'Ercole, nato a Bari (BA) il 7 febbraio 1977 (codice fiscale DRCGNN77B07A662F), domiciliato in Matera (MT), piazzetta Leonardo Sinisgalli n. 3, in sostituzione del dott. Dante Tirico, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 marzo 2022

Il direttore generale: VITALE

22A01802

DECRETO 10 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Pivip - Soc.coop. a r.l.», in Matera.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

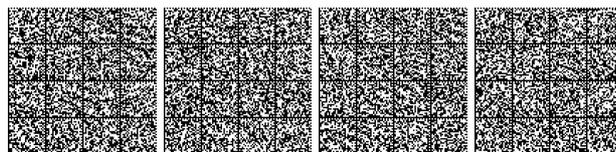
Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 7 aprile 2008, n. 1112/GAB, con il quale la società cooperativa «PIVIP - Soc.

Coop. a r.l.», con sede in Matera (MT) - (codice fiscale 00500510771) è stata sciolta ai sensi dell'articolo 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Dante Tirico ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Potenza e la conseguente ordinanza n. 2262/2021 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Dante Tirico e altri la misura cautelare personale degli arresti domiciliari, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241/1990, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0377630 del 3 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e che, nel termine a suo tempo concesso, il commissario non ha presentato osservazioni e/o controdeduzioni, bensì in data 10 dicembre 2021 ha comunicato le proprie dimissioni immediate da tutti gli incarichi per i quali aveva già ricevuto avvio di revoca;

Considerata la gravità dei fatti accertati e venuto meno il rapporto fiduciario con il predetto professionista, questa autorità di vigilanza ritiene di dover procedere alla sua sostituzione mediante revoca e non a causa di dimissioni;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Dante Tirico dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, nell'ambito di un *cluster* selezionato tenendo conto dell'alto profilo professionale e delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, il decreto ministeriale del 7 aprile 2008, n. 1112/GAB, è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Dante Tirico quale commissario liquidatore della società cooperativa «PIVIP - Soc. coop. a r.l.», con sede in Matera (MT); pertanto, il dott. Dante Tirico è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Mariateresa Pacelli, nata a Caserta (CE) il 3 aprile 1974 (codice fiscale PCLMTR74D43B963W), domiciliata in Benevento (BN), via Salvator Rosa n. 5, in sostituzione del dott. Dante Tirico, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 marzo 2022

Il direttore generale: VITALE

22A01803

DECRETO 10 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Ricostruzione Raponese piccola soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Rapone.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 10 aprile 2006, con il quale la società cooperativa «Ricostruzione Raponese piccola soc. coop. a r.l. in liquidazione», con sede in Rapone (PZ) - (codice fiscale 00538080763), è stata sciolta ai sensi dell'articolo 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Dante Tirico ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Potenza e la conseguente ordinanza n. 2262/2021 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Dante Tirico e altri la misura cautelare personale degli arresti domiciliari, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241/1990, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0377630 del 3 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e che, nel termine a suo tempo concesso, il commissario non ha presentato osservazioni e/o controdeduzioni, bensì in data 10 dicembre 2021 ha comunicato le proprie dimissioni immediate da tutti gli incarichi per i quali aveva già ricevuto avvio di revoca;

Considerata la gravità dei fatti accertati e venuto meno il rapporto fiduciario con il predetto professionista, questa autorità di vigilanza ritiene di dover procedere alla sua sostituzione mediante revoca e non a causa di dimissioni;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Dante Tirico dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, nell'ambito di un *cluster* selezionato tenendo conto dell'alto profilo professionale e delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, il decreto ministeriale del 10 aprile 2006, è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Dante Tirico quale commissario liquidatore della società cooperativa «Ricostruzione Raponese piccola soc. coop. a r.l. in liquidazione», con sede in Rapone (PZ); pertanto, il dott. Dante Tirico è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma (RM) il 14 maggio 1982 (codice fiscale MRZJCP82E14H501R), domiciliato in Bari (BA), via Putignani n. 12/A, in sostituzione del dott. Dante Tirico, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 marzo 2022

Il direttore generale: VITALE

22A01804

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 30 dicembre 2021.

Attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura A2: «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia/calore da fonti rinnovabili», Linea di intervento n. 2: «Rifunzionalizzazione di edifici temporanei per la realizzazione del Centro nazionale del servizio civile universale, efficientamento energetico e mitigazione vulnerabilità sismiche di edifici temporanei». (Ordinanza n. 10).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nzionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure

urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto- legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n.101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti *milestone* e *target*;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nell'atto approvato è prevista la submisura A.2 «Comunità energetiche, recupero e rifunzionalizzazione edifici pubblici e produzione di energia / calore da fonti rinnovabili» del Piano complementare sisma, di cui occorre ora affidare la progettazione con riguardo alla Linea di intervento n. 2, intitolata «Rifunzionalizzazione di edifici temporanei per la realizzazione del Centro nazionale del servizio civile universale, efficientamento energetico e mitigazione vulnerabilità sismiche di edifici temporanei»;

Considerato che, ai fini dell'attuazione della richiamata Linea d'intervento, in data 21 dicembre 2021 è stato stipulato un protocollo di intesa tra il coordinatore della Struttura di missione Sisma 2009, il Sindaco de L'Aquila e il titolare dell'USRA, in considerazione delle competenze per legge attribuite e dell'oggettiva convergenza di interessi delle amministrazioni sottoscritte, verificate sulla base degli incontri e delle intese preliminari;

Considerato che, in forza del protocollo di intesa di cui sopra risulta necessario affidare la progettazione e la realizzazione della sub-misura A.2.2, intitolata «Rifunzionalizzazione di edifici temporanei per la realizzazione del Centro nazionale del servizio civile universale, efficientamento energetico e mitigazione vulnerabilità sismiche di edifici temporanei», secondo i contenuti e le finalità stabilite nel richiamato protocollo di Intesa, attraverso ordinanza del Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, come convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e dell'art. 2 comma 2 del decreto-legge 7 ottobre 2016, n. 189, per l'attuazione della misura entro il termine del 31 dicembre 2021, stabilito dall'allegato 1 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021, in attuazione dei commi 6 e 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni nella legge 1° luglio 2021, n. 101, che prevede che entro il IV trimestre del 2021, per la macro misura A si proceda alla «individuazione degli interventi da parte della Cabina di coordinamento, individuazione delle stazioni appaltanti (centrali uniche di committenza, nazionali, regionali o enti locali) da parte del soggetto attuatore; affidamento da parte della stazione appaltante della progettazione delle misure»;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è prov-

veduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

Considerato che ai fini di cui sopra sono state tenute presenti le Linee guida indicate dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021;

Dato atto che le finalità del progetto di realizzazione del Centro nazionale del servizio civile universale risultano coerenti con gli obiettivi della sub-misura A2.2 e che gli stessi risultano ben motivati nel protocollo di intesa richiamato;

Preso atto delle intese espresse nelle Cabine di coordinamento del 15 dicembre 2021 e del 22 dicembre 2021 dal coordinatore della struttura di missione sisma 2009, Consigliere Carlo Presenti, e dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Tanto premesso;

Dispone:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del rispetto del cronoprogramma e delle *milestone* come definite dal Ministero dell'economia e delle finanze con decreto del 15 luglio 2021 e con decreto del 14 ottobre 2021, si intendono:

a) per affidamento «l'atto, l'accordo, o l'ordinanza con cui viene conferita la progettazione della misura ad un'amministrazione pubblica, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, o ad una società pubblica, anche ai sensi dell'art. 10 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

b) per progettazione «ogni attività documentata di analisi, studio, indagine, comportante fasi di istruttoria, collaborazione con enti pubblici e soggetti privati, finalizzata alla redazione di un progetto da porre a gara o da affidare con convenzione, o alla concessione di un finanziamento, o alla redazione di un bando per la selezione dei beneficiari del finanziamento»;

c) per misure «gli atti che danno coerente esecuzione al «Programma degli interventi unitari» deliberato dalla Cabina di coordinamento e trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze entro il *milestone* del 30 settembre 2021».

Art. 2.

Oggetto

1. La presente ordinanza costituisce attuazione della sub-misura A2, linea di intervento n. 2, intitolata «Rifunzionalizzazione di edifici temporanei per la realizzazione del Centro nazionale del servizio civile universale, efficientamento energetico e mitigazione vulnerabilità sismiche di edifici temporanei», ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, nel rispetto delle linee guida e dei *milestones* indicati nel decreto MEF del 15 luglio 2001.

2. L'intervento oggetto di finanziamento attua i contenuti del protocollo di Intesa sottoscritto in data 21 dicembre 2021 tra il coordinatore della struttura di missione sisma 2009, il Sindaco de L'Aquila e il titolare dell'USRA, allegato alla presente ordinanza, di cui costituisce parte integrante (v. allegato 1), unitamente all'allegato 2 contenente l'indicazione del Cup e del CIG.

3. Il suddetto protocollo di Intesa potrà essere modificato, di intesa tra le parti, al fine di adottare le azioni più opportune e le misure utili a garantire, nel procedimento di esecuzione, una maggiore speditezza e aderenza per la realizzazione degli obiettivi.

Art. 3.

Soggetto attuatore e responsabile dell'intervento

1. Soggetto attuatore della presente ordinanza è la Struttura di missione Sisma 2009.

2. Responsabile dell'intervento oggetto della presente ordinanza è il Comune di L'Aquila con il supporto dell'Ufficio speciale per la ricostruzione di L'Aquila (USRA), che può assumere le funzioni operative previste dal protocollo di intesa allegato.

3. Spettano al soggetto attuatore i compiti relativi al finanziamento e alla rendicontazione nonché le funzioni di indirizzo e di controllo.

Spettano al responsabile dell'intervento, Comune di L'Aquila, anche tramite il RUP individuato dal protocollo di Intesa, gli adempimenti relativi all'apertura, entro il milestone 31 dicembre 2021, del Codice identificativo gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP), nonché all'attuazione e al monitoraggio dell'intervento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021.

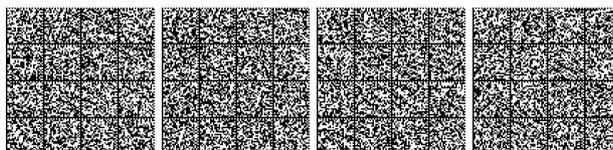
4. Il responsabile dell'intervento assume e garantisce l'attuazione nel puntuale rispetto dei milestone previsti dal cronoprogramma ed assume l'impegno di tenere informato il soggetto attuatore circa la speditezza degli interventi e le eventuali criticità.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Con la presente ordinanza è disposto il finanziamento dell' intervento previsto all'art. 2 , per un importo complessivo di euro 60.000.000,00.

2. Il trasferimento delle risorse avverrà con le modalità stabilite nei provvedimenti d'attuazione.

3. Per quanto non previsto dalla presente ordinanza si fa rinvio agli articoli 5, 6, 7, 8 del decreto ministeriale 15 luglio 2021 del Ministero dell'economia e delle finanze, in tema di finanziamento, monitoraggio e rendicontazione, per quanto applicabili.

Art. 5.

Misure di semplificazione

1. Per l'attuazione degli investimenti del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza previsti dall'art. 1, secondo comma, lettera *b)*, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, si applicano le misure di semplificazione amministrative previste dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

2. In particolare si applicano:

a) affidamento diretto degli incarichi di progettazione e di servizi di supporto entro la soglia di valore non superiore ad euro 139.000,00, nonché dell'esecuzione dei lavori entro la soglia di valore non superiore a euro 150.000,00;

b) affidamento a società in *house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante apposite convenzioni, del supporto tecnico-operativo per la definizione, l'attuazione, il monitoraggio e la valutazione degli interventi, ivi comprese eventuali azioni di rafforzamento della capacità amministrativa, e ogni altra attività finalizzata a sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici;

c) affidamento congiunto della progettazione ed esecuzione dei lavori mediante appalto integrato;

d) affidamento di progettazione ed esecuzione dei relativi lavori anche sulla base del progetto di fattibilità tecnico economica ai sensi dell'art. 48, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

e) in via generale si applicano agli interventi del PNC Sisma le seguenti norme di semplificazione ai sensi del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77:

art. 9 - Attuazione degli interventi;

art. 10 - Misure per accelerare la realizzazione degli investimenti pubblici;

art. 11 - Rafforzamento della capacità amministrativa delle stazioni appaltanti;

articoli 12-13 - Semplificazioni procedimentali;

art. 14-*bis* - *Governance* del PCN per territori sisma 2009 e 2016;

articoli 17-29 - Valutazione ambientale;

articoli 48-56 - Contratti pubblici;

articoli 61-63 - Modifiche legge 7 agosto 1990 n. 241 (Legge sul procedimento amministrativo);

articoli 64-67 - Ulteriori misure di rafforzamento della capacità amministrativa;

f) nel caso di intervento non conforme alle previsioni urbanistiche si applica l'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, secondo cui l'approvazione del progetto preliminare o definitivo da parte del Consiglio comunale costituisce adozione della variante dello strumento urbanistico.

Art. 6.

Poteri sostitutivi

1. Ai fini del puntuale rispetto dei termini procedimentali previsti dal cronoprogramma, il responsabile unico del procedimento inadempiente può essere sostituito ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 comma 9 della legge 7 agosto 1990, n. 241, mentre il responsabile dell'intervento può essere sostituito ai sensi e per gli effetti dell'art. 12 e seguenti del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Art. 7.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 www.sisma2016.gov.it

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura di missione Sisma 2009.

Roma, 30 dicembre 2021

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 132

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione Sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

22A01756

ORDINANZA 30 dicembre 2021.

Attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura A3: «Rigenerazione urbana e territoriale», Linea di intervento 2, intitolata: «Progetti per la conservazione e fruizione dei beni culturali». (Ordinanza n. 11).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti *milestone* e *target*;

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

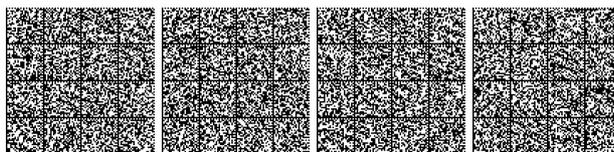
Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nell'atto approvato è prevista la submisura A3 del Piano complementare sisma intitolata «Rigenerazione urbana e territoriale», di cui occorre ora affidare la progettazione con riguardo alla linea di intervento 2, intitolata «Progetti per la conservazione e fruizione di beni culturali»;

Considerato che, ai fini dell'attuazione della richiamata linea d'intervento, è stato convenuto con il Ministero della cultura uno schema di Accordo ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, in considerazione delle competenze per legge attribuite e dell'oggettiva convergenza di interessi delle amministrazioni sottoscritte, verificate sulla base degli incontri e delle intese preliminari;

Considerato che, in forza del cennato Accordo ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, risulta opportuno e necessario affidare la progettazione della sub-misura A3 del Piano complementare sisma, linea di intervento 2 intitolata «Progetti per la conservazione e fruizione di beni culturali», al Mini-

stero della cultura con apposita ordinanza ai sensi e per gli effetti dell'art. 14-*bis*, comma 2 del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e dell'art. 2 comma 2 del decreto-legge 7 ottobre 2016, n. 189, per l'attuazione della misura entro il termine del 31 dicembre 2021, stabilito dall'allegato 1 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021, in attuazione dei commi 6 e 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni nella legge 1° luglio 2021, n. 101, che prevede che entro il IV trimestre del 2021, per la Macro Misura A si proceda alla «individuazione degli interventi da parte della Cabina di coordinamento, individuazione delle stazioni appaltanti (centrali uniche di committenza, nazionali, regionali o enti locali) da parte del soggetto attuatore; affidamento da parte della stazione appaltante della progettazione delle misure»;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

Considerato che ai fini di cui sopra sono state tenute presenti le Linee guida indicate dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021;

Preso atto delle intese espresse nelle Cabine di coordinamento del 15 dicembre 2021 e del 22 dicembre 2021 dal Coordinatore della Struttura di missione Sisma 2009, Consigliere Carlo Presenti, e dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Tanto premesso;

Dispone:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del rispetto del cronoprogramma e delle *milestone* come definite dal Ministero dell'economia e delle finanze con decreto del 15 luglio 2021 e con decreto del 14 ottobre 2021, si intendono:

a) per affidamento «l'atto, l'accordo, o l'ordinanza con cui viene conferita la progettazione della misura ad un'amministrazione pubblica, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, o ad una società pubblica, anche ai sensi dell'art. 10 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

a) per progettazione «ogni attività documentata di analisi, studio, indagine, comportante fasi di istruttoria, collaborazione con enti pubblici e soggetti privati, finalizzata alla redazione di un progetto da porre a gara o da affidare con convenzione, o alla concessione di un finanziamento, o alla redazione di un bando per la selezione dei beneficiari del finanziamento»;

b) per misure «gli atti che danno coerente esecuzione al "Programma degli interventi unitari" deliberato dalla Cabina di coordinamento e trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze entro il *milestone* del 30 settembre 2021».

Art. 2.

Oggetto

1. Con la presente ordinanza, che costituisce attuazione della sub-misura A3.2 del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, avente ad oggetto «Progetti per la conservazione e fruizione dei beni culturali», sono approvati gli elenchi degli interventi di cui al successivo art. 3 e sono affidate ai Soggetti responsabili, ai sensi del successivo art. 4, le attività di progettazione e realizzazione degli interventi, sulla base degli indirizzi progettuali e gestionali del Ministero della cultura, per quanto di competenza, come definiti dall'art. 5 dell'Accordo (all. 1).

Il Responsabile dell'intervento è autorizzato all'affidamento diretto della progettazione di fattibilità tecnica ed economica dell'intervento, ai sensi e nei limiti previsti dall'art. 51 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

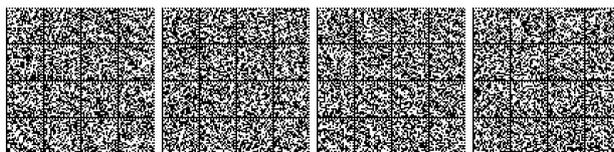
2. Il suddetto Accordo potrà essere modificato, di intesa tra le Parti, al solo fine di adottare le azioni più opportune e le misure utili a garantire, nel procedimento di esecuzione, una maggiore speditezza e aderenza per la realizzazione degli obiettivi.

Art. 3.

Approvazione dell'elenco degli interventi e disposizioni finanziarie

1. Con la presente ordinanza è approvato l'elenco di n. 8 «Progetti per la conservazione e fruizione dei beni culturali» ubicati nei Comuni di Camerino, Rieti, Spoleto e L'Aquila, che costituisce parte integrante della presente ordinanza (all. 2).

2. Per la realizzazione degli interventi di cui all'elenco al comma 1, è disposto il finanziamento per un importo complessivo di euro 39.520.234,72 in favore dei Responsabili degli interventi. Il trasferimento delle risorse avverrà con le modalità stabilite nei provvedimenti d'attuazione.

3. Per quanto non previsto dalla presente ordinanza si fa rinvio agli articoli 5, 6, 7, 8 del decreto ministeriale 15 luglio 2021 del Ministero dell'economia e delle finanze, in tema di finanziamento, monitoraggio e rendicontazione, per quanto applicabili.

Art. 4.

Soggetti attuatori e responsabile dell'intervento

1. Soggetti attuatori sono l'Ufficio del Commissario straordinario sisma 2016 e, per quanto concerne il progetto «Officina del Castello» e i progetti «Museo interattivo della Perdonanza» e «Miglioramento, adeguamento e ripristino dell'area prospiciente la Porta Santa della Basilica di S.M. di Collemaggio per l'evento religioso Perdonanza Celestiniana «nel Comune di L'Aquila, la Struttura di Missione Sisma 2009. I Soggetti attuatori possono realizzare intese ai fini degli adempimenti operativi.

2. Il Ministero della cultura è responsabile delle attività di cui all'art. 5 dell'allegato Accordo, relative ai depositi di beni culturali, con il supporto del Comitato di Indirizzo costituito attraverso l'indicazione di un componente designato da ciascun Soggetto attuatore e da ciascuna delle regioni interessate.

3 *a)* La Regione Lazio è responsabile per le fasi della realizzazione e dell'affidamento dei lavori e dei servizi relativi all'intervento nel Comune di Rieti, per un importo complessivo di euro 9.770.000;

b) La Regione Umbria è responsabile per le fasi della realizzazione e dell'affidamento dei lavori e dei servizi relativi agli interventi nel Comune di Spoleto, per un importo complessivo di euro 9.750.000;

c) L'Agenzia regionale del Demanio delle Marche è responsabile per le fasi della realizzazione e dell'affidamento dei lavori e dei servizi relativi all'intervento nel Comune di Camerino, per un importo complessivo di euro 9.998.000;

d) Il Segretariato regionale del Ministero della cultura per l'Abruzzo, in considerazione della competenza istituzionale sull'intervento di ricostruzione post-sisma già in atto, è responsabile per le fasi della realizzazione e dell'affidamento dei lavori e dei servizi per l'intervento sul castello cinquecentesco di L'Aquila, per un importo complessivo di euro 8.000.000;

e) Il Comune di L'Aquila è responsabile per le fasi della realizzazione e dell'affidamento dei lavori e dei servizi per la realizzazione dei Progetti «Museo Interattivo della Perdonanza Celestiniana» e «Miglioramento, adeguamento e ripristino dell'area prospiciente la Porta Santa bella Basilica di S.M. di Collemaggio per l'evento religioso Perdonanza Celestiniana», per un importo di euro 1.000.000 per ciascuno dei due interventi.

3. Spettano al Soggetto attuatore i compiti relativi al finanziamento e alla rendicontazione, mentre spettano al Responsabile dell'intervento gli adempimenti relativi all'apertura del Codice Identificativo Gara (CIG) e del Codice Unico di Progetto (CUP) entro il 31 dicembre 2021, ove per legge necessari, nonché all'attuazione e al monitoraggio dell'intervento, secondo quanto previsto dall'art. 5 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021.

Art. 5.

Misure di semplificazione

1. Per l'attuazione degli investimenti del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza previsti dall'art. 1, secondo comma, lettera *b)* del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, si applicano le misure di semplificazione amministrative previste dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

In particolare si applicano:

a) affidamento diretto degli incarichi di progettazione e di servizi di supporto entro la soglia di valore non superiore ad euro 139.000,00, nonché degli incarichi di lavori entro la soglia di valore non superiore a euro 150.000,00;

b) affidamento a società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante apposite convenzioni, del supporto tecnico-operativo per la definizione, l'attuazione, il monitoraggio e la valutazione degli interventi, ivi comprese eventuali azioni di rafforzamento della capacità amministrativa, e ogni altra attività finalizzata a sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici;

c) affidamento congiunto della progettazione ed esecuzione dei lavori. mediante appalto integrato;

d) affidamento di progettazione ed esecuzione dei relativi lavori anche sulla base del progetto di fattibilità tecnico economica ai sensi dell'art. 48, comma 5 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

e) più in generale si applicano agli interventi del PNC Sisma le seguenti norme di semplificazione ai sensi del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77:

art. 9 Attuazione degli interventi;

art. 10 Misure per accelerare la realizzazione degli investimenti pubblici;

art. 11 Rafforzamento della capacità amministrativa delle stazioni appaltanti;

artt. 12-13 Semplificazioni procedimentali;

art. 14-*bis Governance* del PCN per territori sisma 2009 e 2016;

artt. 17-29 Valutazione ambientale;

artt. 48-56 Contratti pubblici;

artt. 61-63 Modifiche legge 7 agosto 1990, n. 241 (Legge sul procedimento amministrativo);

artt. 64-67 Ulteriori misure di rafforzamento della capacità amministrativa.

Art. 6.

Poteri sostitutivi

1. Ai fini del puntuale rispetto dei termini procedimentali previsti dal cronoprogramma, il Responsabile unico del procedimento inadempiente può essere sostituito ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 9, della legge 7 agosto 1990, n. 241, mentre il Responsabile dell'intervento può essere sostituito ai sensi e per gli effetti dell'art. 12 e seguenti del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Art. 7.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 30 dicembre 2021

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 133

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

22A01757

ORDINANZA 30 dicembre 2021.

Attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura B4: «Centri di ricerca per l'innovazione», Linea di intervento n. 1: «Contributo per la realizzazione e/o implementazione di quattro centri di ricerca e trasferimento tecnologico». Approvazione della convenzione con Invitalia. (Ordinanza n. 12).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti *milestone* e *target*;

Visto l'art. 17, regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2 del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n.77, convertito, con modifiche, nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nella citata delibera è prevista la submisura del Piano complementare sisma B4 «Centri di ricerca per l'innovazione», la cui linea di intervento n. 1 è relativa al «Contributo per la realizzazione e/o implementazione di 4 centri di ricerca e trasferimento tecnologico»;

Considerato che per l'attuazione di tale linea di intervento, entro il termine del 31 dicembre 2021, previsto dall'allegato 1 del decreto del Ministero dell'economia e della finanza del 15 luglio 2021, in attuazione dei commi 6 e 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, nella legge 1° luglio 2021, n. 101, si prevede che entro il IV trimestre del 2021 per la macro misura B si proceda alla «Individuazione delle iniziative da parte della Cabina di coordinamento»;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico e ad approfondire le modalità di attuazione delle specifiche linee di intervento comprese nelle misure A e B del programma deliberato in data 30 settembre 2021;

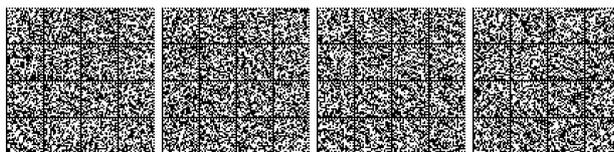
Considerato che per la sub-misura B4, linea di intervento n. 1, a seguito di istruttoria e di intese, è stato elaborato un Protocollo di intesa con le università e gli enti di ricerca aventi sedi principale o decentrata nelle aree dei crateri sisma 2009 e sisma 2016, che ha definito gli interventi da porre in essere attraverso un'ampia e articolata analisi delle linee di ricerca e della relativa organizzazione sul modello «*Hub and spoke*»;

Ritenuto che nei territori interessati dagli eventi sismici è necessario rafforzare e valorizzare l'esteso patrimonio di competenze didattiche, tecnologiche e scientifiche, attestato su livelli di eccellenza anche internazionale, del sistema della ricerca pubblica per garantire lo sviluppo di ricerca di eccellenza, l'attrazione di ricercatori di talento da tutto il mondo e attività di trasferimento tecnologici verso il sistema produttivo locale per determinare maggiore sviluppo e coesione sociale;

Dato atto che nel protocollo d'intesa è affermato che si conviene «sull'utilità di:

a) procedere, per le attività di ricerca che saranno avviate successivamente alla creazione dei quattro centri di ricerca previsti dalla presente intesa, i soggetti proponenti si impegnano a valutare modelli di collaborazione basati sulla logica «*hub and spoke*», anche al fine di garantire la necessaria complementarietà e integrazione degli interventi da realizzare con le attuali specializzazioni;

b) avviare un approfondimento sugli ambiti tematici di riflesso regionale e sulla ubicazione dei centri di ricerca per l'innovazione;

c) pervenire alla definizione delle traiettorie tecnologie e delle principali le linee di ricerca, coerenti con il Programma nazionale per la ricerca 2021-2027, oggetto dei finanziamenti a valere sui fondi PNC Sisma, valorizzando la complementarietà con quelle oggetto di proposta sulle risorse che saranno rese disponibili dal PNRR ovvero da altre forme di finanziamento europeo, nazionale

e regionale, tra cui in particolare le iniziative sostenute dalla norma prevista dalla Legge di Bilancio 2021 relativa a «progetti per la promozione della ricerca, del trasferimento tecnologico e della formazione universitaria da finanziare nelle Regioni Lazio, Abruzzo, Umbria e Marche interessate dagli eventi sismici del 2016 a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 194 della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

Considerato che ai fini di cui sopra sono state tenute presenti le linee guida indicate dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021;

Preso atto delle intese espresse nelle cabine di coordinamento del 15 dicembre 2021 e del 21 dicembre 2021 dal coordinatore della Struttura tecnica di missione Sisma 2009 cons. Carlo Presenti e dai presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Dato atto delle intese espresse nella Cabina di coordinamento in data 30 dicembre 2021 dal coordinatore della Struttura tecnica di missione sisma 2009 cons. Carlo Presenti e dai presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Oggetto

1. La presente ordinanza costituisce attuazione della sub-misura B4 «Centri di ricerca per l'innovazione», linea di intervento n. 1 «Contributo per la realizzazione e/o implementazione di 4 centri di ricerca e trasferimento tecnologico», del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016», come individuato nella delibera della cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 e meglio descritto nell'allegata scheda (allegato 1).

2. È approvato il protocollo d'intesa sottoscritto, da una parte, tra i soggetti attuatori ufficio del commissario straordinario sisma 2016 e la Struttura di missione sisma 2009 presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, e, dall'altra, dalle università e gli enti di ricerca indicati, aventi sedi principale o decentrata nelle aree dei crateri sisma 2009 e sisma 2016, di cui alle premesse che formano parte integrante e sostanziale della presente ordinanza (allegato 2).

3. Il protocollo d'intesa di cui al comma precedente è approvato unitamente ai suoi allegati costituiti dalle schede relative ai centri di ricerca proposti ai fini della costituzione della «Rete per l'innovazione e la ricerca dell'area dal sisma del 2009 e del 2016», articolata sulla base del modello «*Hub and spoke*», con il coinvolgimento di tutti gli atenei e i centri di ricerca. In particolare, è prevista l'istituzione dei seguenti centri di ricerca:

a) Centro di ricerca per l'innovazione sull'economia circolare e sulla salute, nell'area del sisma del Lazio;

b) Centro di ricerca per l'innovazione, digitalizzazione, valorizzazione e fruizione del patrimonio culturale e ambientale, nell'area del sisma dell'Umbria;

c) Centro di ricerca sulle scienze e tecniche della ricostruzione fisica, economica e sociale, nell'area del sisma della Regione Marche; *d)* Centro di ricerca per l'innovazione nel settore agroalimentare - Completamento del «Centro europeo Agri-BioSERV, nell'area del sisma Regione Abruzzo. Gli *hub* e gli *spoke* hanno sede nei comuni individuati nelle schede allegate al protocollo di intesa.

4. I soggetti attuatori, in caso di necessità imposte da primari interessi pubblici, possono promuovere revisioni dei contenuti del protocollo d'intesa al fine di assicurare il conseguimento degli obiettivi secondo quanto stabilito dal cronoprogramma del piano complementare al PNRR per gli interventi nei territori colpiti dagli eventi sismici del 2009 e del 2016.

5. Le attività previste dal protocollo d'intesa saranno finanziate sulla base delle previsioni contenute nel protocollo medesimo, per un importo complessivo di euro 60 milioni.

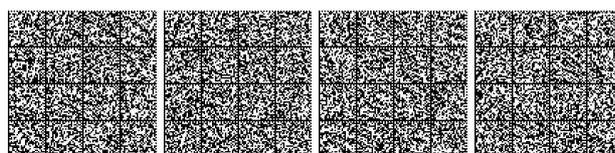
Con successivi provvedimenti saranno disposte le modalità di assegnazione ed erogazione dei finanziamenti, nel rispetto del cronoprogramma, di cui al decreto MEF 15 luglio 2021.

Art. 2.

Finalità

1. Il protocollo d'intesa oggetto della presente ordinanza disciplina i rapporti tra l'Ufficio del commissario straordinario sisma 2016 e la Struttura di missione Sisma 2009, ciascuno per quanto concerne il territorio di competenza, indicati come soggetti attuatori, e le università e gli enti di ricerca aventi sedi principale o decentrata nelle aree dei crateri sisma 2009 e sisma 2016, indicate come responsabili dell'intervento, per l'attuazione delle attività previste dalla sub-misura B4 «Centri di ricerca per l'innovazione», linea d'intervento n. 1 «Contributo per la realizzazione e/o implementazione di 4 centri di ricerca e trasferimento tecnologico».

2. I progetti dei centri di ricerca dovranno essere presentati entro il termine previsto dall'art. 3 del protocollo di intesa per essere sottoposti, per quanto di competenza, all'approvazione dei soggetti attuatori, previa acquisizione del parere del MUR, ai sensi dell'art. 16, primo, secondo e sesto comma della legge 7 agosto 1990, n. 241.

3. Per ogni altra attività o contenuto si rinvia alla disciplina del protocollo d'intesa e alle eventuali modifiche convenute tra le parti al fine di garantire il puntuale rispetto dei *milestone* previsti dal decreto MEF 15 luglio 2021.

Art. 3.

Misure di semplificazione

Per l'attuazione degli investimenti del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza previsti dall'art. 1, secondo comma, lettera *b)* del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, si applicano le misure di semplificazione amministrative previste dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

In particolare si applicano:

a) affidamento diretto degli incarichi di progettazione e di servizi di supporto entro la soglia di valore non superiore ad euro 139.000,00, nonché degli incarichi di lavori entro la soglia di valore non superiore a euro 150.000,00;

b) affidamento a società *in house* qualificate ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante apposite convenzioni, del supporto tecnico-operativo per la definizione, l'attuazione, il monitoraggio e la valutazione degli interventi, ivi comprese eventuali azioni di rafforzamento della capacità amministrativa, e ogni altra attività finalizzata a sostenere la definizione e l'avvio delle procedure di affidamento ed accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici;

c) affidamento congiunto della progettazione ed esecuzione dei lavori mediante appalto integrato;

d) affidamento di progettazione ed esecuzione dei relativi lavori anche sulla base del progetto di fattibilità tecnico economica ai sensi dell'art. 48, comma 5 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

e) più in generale si applicano agli interventi del PNC Sisma le seguenti norme di semplificazione ai sensi del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77:

art. 9 - Attuazione degli interventi;

art. 10 - Misure per accelerare la realizzazione degli investimenti pubblici;

art. 11 - Rafforzamento della capacità amministrativa delle stazioni appaltanti;

articoli 12-13 - Semplificazioni procedimentali;

art. 14-*bis* - *Governance* del PCN per territori sisma 2009 e 2016;

articoli 17-29 - Valutazione ambientale;

articoli 48-56 - Contratti pubblici;

articoli 61-63 - Modifiche legge 7 agosto 1990, n. 241 (legge sul procedimento amministrativo);

articoli 64-67 - Ulteriori misure di rafforzamento della capacità amministrativa;

f) nel caso di intervento non conforme alle previsioni urbanistiche si applica l'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, secondo cui l'approvazione del progetto preliminare o definitivo da parte del consiglio comunale costituisce adozione della variante dello strumento urbanistico.

Art. 4.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 30 dicembre 2021

Il Commissario straordinario: LEGNINI

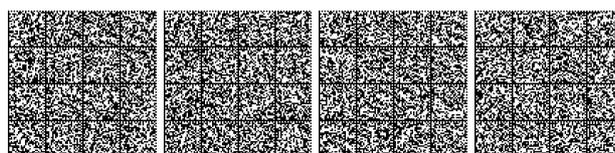
Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 198

———

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo:

https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

22A01758

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Myoview», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 212/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto n. 955/2004 del 26 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 59 dell'11 marzo 2004, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TETROFORMINA AMERSHAM (tecnezio-99mTc-tetrofosmina) relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 035849013 e 035849025;

Visto il cambio di denominazione del medicinale da «Tetroformina Amersham» a «Myoview», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 144 del 22 giugno 2004;

Vista la domanda presentata in data 13 dicembre 2021, con la quale la società GE Healthcare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Myoview» (tecnezio-99mTc-tetrofosmina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MYOVIEW (tecnezio-99mTc-tetrofosmina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2 flaconi di polvere soluzione iniettabile da 0,23 mg» - A.I.C. n. 035849013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«5 flaconi di polvere soluzione iniettabile da 0,23 mg» - A.I.C. n. 035849025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Myoview» (tecnezio-99mTc-tetrofosmina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01759

DETERMINA 8 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ondexxya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 213/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 70536/2019 del 20 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubbli-

ca italiana - Serie generale - n. 158 dell'8 luglio 2019, con la quale la società Portola Nederlandes BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondexxya» (andexanet alfa) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 047822010/E;

Visto il trasferimento di titolarità del medicinale «Ondexxya» (andexanet alfa) dalla società Portola Nederlandes BV alla società Alexion Europe SAS, decisione Commissione eurpoea C(2021)135 del 7 gennaio 2021;

Vista la domanda presentata in data 1° aprile 2021, con la quale la società Alexion Europe SAS ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Ondexxya» (andexanet alfa);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ONDEXXYA (andexanet alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«200 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 flaconcini» - A.I.C. n. 047822010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ondexxya» (andexanet alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01760

DETERMINA 8 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Keppra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 214/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 292/2013 del 14 marzo 2013 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Keppra», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 74 del 28 marzo 2013;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n. C(2007)3798 del 1 agosto 2007 con cui è stato approvato il trasferimento di titolarità della specialità medicinale «Keppra» (levetiracetam) dalla società UCB S.A. alla società UCB Pharma SA, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie C 228/4 del 28 settembre 2007;

Vista la domanda presentata in data 27 ottobre 2021 con la quale la società UCB Pharma S.p.a., rappresentate locale della società UCB Pharma SA, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Keppra» (levetiracetam);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 1-3 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KEPPRA (levetiracetam) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate:

indicazioni terapeutiche:

Keppra® è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti ed adolescenti a partire dai sedici anni di età con epilessia di nuova diagnosi;

Keppra® è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da un mese di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai dodici anni di età con Epilessia mioclonica giovanile;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con Epilessia generalizzata idiopatica.

Confezione:

100 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) chiuso con un tappo grigio in gomma bromobutilica non rivestito - 5 ml - 10 flaconcini - A.I.C. n. 035039318/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keppra» (levetiracetam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01761

SEGRETARIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DECRETO 15 marzo 2022.

Indizione delle elezioni del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI STATO

Vista la legge 27 aprile 1982, n. 186, recante l'ordinamento della giurisdizione amministrativa e del personale di segreteria e ausiliario del Consiglio di Stato e dei Tribunali amministrativi regionali;

Vista la legge 21 luglio 2000, n. 205, recante disposizioni in materia di giustizia amministrativa;

Visto il decreto legislativo 7 febbraio 2006, n. 62, recante modifica della disciplina concernente l'elezione del Consiglio di Presidenza della Corte dei conti e del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa;

Considerato che, in relazione alla scadenza del compiuto quadriennio dell'attuale Consiglio di Presidenza, è necessario provvedere alla elezione dei nuovi componenti elettivi del medesimo;

Decreta:

L'elezione dei componenti elettivi del Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa avrà luogo in Roma presso la sede del Consiglio di Stato, piazza Capo di Ferro n. 13, il giorno domenica 17 luglio 2022, con inizio alle ore 9,00 e termine alle ore 21,00;

Il termine, entro il quale i magistrati che vi abbiano interesse possono comunicare la propria candidatura all'Ufficio elettorale - Consiglio di Stato, piazza Capo di Ferro n. 13 - è fissato al 16 giugno 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2022

Il Presidente: FRATTINI

22A01858

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giantrix»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 53 del 9 marzo 2022

Procedura europea n. NL/H/1859/001-005/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GIANTRIX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1 Avenue De La Gare, L-1611, Lussemburgo (LU).

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679018 (in base 10) 1HD2PB (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679020 (in base 10) 1HD2PD (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679032 (in base 10) 1HD2PS (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679044 (in base 10) 1HD2Q4 (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679057 (in base 10) 1HD2QK (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679069 (in base 10) 1HD2QX (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679071 (in base 10) 1HD2QZ (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679083 (in base 10) 1HD2RC (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679095 (in base 10) 1HD2RR (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679107 (in base 10) 1HD2S3 (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679119 (in base 10) 1HD2SH (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679121 (in base 10) 1HD2SK (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679133 (in base 10) 1HD2SX (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679145 (in base 10) 1HD2T9 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679158 (in base 10) 1HD2TQ (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679160 (in base 10) 1HD2TS (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679172 (in base 10) 1HD2U4 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679184 (in base 10) 1HD2UJ (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679196 (in base 10) 1HD2UW (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679208 (in base 10) 1HD2V8 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679210 (in base 10) 1HD2VB (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679222 (in base 10) 1HD2VQ (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679234 (in base 10) 1HD2W2 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679246 (in base 10) 1HD2WG (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679259 (in base 10) 1HD2WV (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679261 (in base 10) 1HD2WX (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679273 (in base 10) 1HD2X9 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679285 (in base 10) 1HD2XP (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679297 (in base 10) 1HD2Y1 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679309 (in base 10) 1HD2YF (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679311 (in base 10) 1HD2YH (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679323 (in base 10) 1HD2YV (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679335 (in base 10) 1HD2Z7 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679347 (in base 10) 1HD2ZM (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679350 (in base 10) 1HD2ZQ (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679362 (in base 10) 1HD302 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679374 (in base 10) 1HD30G (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679386 (in base 10) 1HD30U (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679398 (in base 10) 1HD316 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679400 (in base 10) 1HD318 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679412 (in base 10) 1HD31N (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679424 (in base 10) 1HD320 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679436 (in base 10) 1HD32D (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679448 (in base 10) 1HD32S (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679451 (in base 10) 1HD32V (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679463 (in base 10) 1HD337 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679475 (in base 10) 1HD33M (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679487 (in base 10) 1HD33Z (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679499 (in base 10) 1HD34C (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679501 (in base 10) 1HD34F (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679513 (in base 10) 1HD34T (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679525 (in base 10) 1HD355 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679537 (in base 10) 1HD35K (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679549 (in base 10) 1HD35X (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679552 (in base 10) 1HD360 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679564 (in base 10) 1HD36D (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679576 (in base 10) 1HD36S (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679588 (in base 10) 1HD374 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679590 (in base 10) 1HD376 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679602 (in base 10) 1HD37L (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679614 (in base 10) 1HD37Y (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679626 (in base 10) 1HD38B (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679638 (in base 10) 1HD38Q (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679640 (in base 10) 1HD38S (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679653 (in base 10) 1HD395 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679665 (in base 10) 1HD39K (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679677 (in base 10) 1HD39X (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679689 (in base 10) 1HD3B9 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679691 (in base 10) 1HD3BC (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679703 (in base 10) 1HD3BR (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679715 (in base 10) 1HD3C3 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679727 (in base 10) 1HD3CH (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679739 (in base 10) 1HD3CV (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679741 (in base 10) 1HD3CX (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679754 (in base 10) 1HD3DB (in base 32).

Principi attivi:

olmesartan medoxomil;

amlodipina (come amlodipina besilato);

idroclorotiazide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Daiichi Sankyo Europe GmbH - Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen (Germania);

Berlin-Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 Berlino (Germania);

Menarini - Von Heyden GmbH - Leipziger Strasse, 7-13 Dresda (Germania).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679018 (in base 10) 1HD2PB (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679020 (in base 10) 1HD2PD (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679032 (in base 10) 1HD2PS (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679044 (in base 10) 1HD2Q4 (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679057 (in base 10) 1HD2QK (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679069 (in base 10) 1HD2QX (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679095 (in base 10) 1HD2RR (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679107 (in base 10) 1HD2S3 (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679121 (in base 10) 1HD2SK (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679133 (in base 10) 1HD2SX (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679145 (in base 10) 1HD2T9 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679158 (in base 10) 1HD2TQ (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679160 (in base 10) 1HD2TS (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679172 (in base 10) 1HD2U4 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679184 (in base 10) 1HD2UJ (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679196 (in base 10) 1HD2UW (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679208 (in base 10) 1HD2V8 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679234 (in base 10) 1HD2W2 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679246 (in base 10) 1HD2WG (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679261 (in base 10) 1HD2WX (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679273 (in base 10) 1HD2X9 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679285 (in base 10) 1HD2XP (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679297 (in base 10) 1HD2Y1 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679309 (in base 10) 1HD2YF (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679311 (in base 10) 1HD2YH (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679323 (in base 10) 1HD2YV (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679335 (in base 10) 1HD2Z7 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679347 (in base 10) 1HD2ZM (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679374 (in base 10) 1HD30G (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679386 (in base 10) 1HD30U (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679400 (in base 10) 1HD318 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679412 (in base 10) 1HD31N (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679424 (in base 10) 1HD320 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679436 (in base 10) 1HD32D (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679448 (in base 10) 1HD32S (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679451 (in base 10) 1HD32V (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679463 (in base 10) 1HD337 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679475 (in base 10) 1HD33M (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679487 (in base 10) 1HD33Z (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679513 (in base 10) 1HD34T (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679525 (in base 10) 1HD355 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679549 (in base 10) 1HD35X (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679552 (in base 10) 1HD360 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679564 (in base 10) 1HD36D (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679576 (in base 10) 1HD36S (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679588 (in base 10) 1HD374 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679590 (in base 10) 1HD376 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679602 (in base 10) 1HD37L (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679614 (in base 10) 1HD37Y (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679626 (in base 10) 1HD38B (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679653 (in base 10) 1HD395 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679665 (in base 10) 1HD39K (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679689 (in base 10) 1HD3B9 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679691 (in base 10) 1HD3BC (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049679703 (in base 10) 1HD3BR (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679715 (in base 10) 1HD3C3 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679727 (in base 10) 1HD3CH (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679739 (in base 10) 1HD3CV (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679741 (in base 10) 1HD3CX (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679754 (in base 10) 1HD3DB (in base 32).

Per le confezioni soprariportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679071 (in base 10) 1HD2QZ (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679083 (in base 10) 1HD2RC (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679119 (in base 10) 1HD2SH (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679210 (in base 10) 1HD2VB (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679222 (in base 10) 1HD2VQ (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679259 (in base 10) 1HD2WV (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679350 (in base 10) 1HD2ZQ (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679362 (in base 10) 1HD302 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679398 (in base 10) 1HD316 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679499 (in base 10) 1HD34C (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679501 (in base 10) 1HD34F (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679537 (in base 10) 1HD35K (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679638 (in base 10) 1HD38Q (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679640 (in base 10) 1HD38S (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049679677 (in base 10) 1HD39X (in base 32).

Per le confezioni soprariportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 agosto 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01805

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nistik»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 54 del 9 marzo 2022

Procedura europea n.: NL/H/3862/001-005/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NISTIK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1 Avenue De La Gare, L-1611, Lussemburgo (LU).

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732011 (in base 10) 1HFQFC (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732023 (in base 10) 1HFQFR (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732035 (in base 10) 1HFQG3 (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732047 (in base 10) 1HFQGH (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732050 (in base 10) 1HFQGL (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732062 (in base 10) 1HFQGY (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732074 (in base 10) 1HFQHB (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732086 (in base 10) 1HFQHQ (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732098 (in base 10) 1HFQJ2 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732100 (in base 10) 1HFQJ4 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732112 (in base 10) 1HFQJJ (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732124 (in base 10) 1HFQJW (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732136 (in base 10) 1HFQK8 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732148 (in base 10) 1HFQKN (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732151 (in base 10) 1HFQKR (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732163 (in base 10) 1HFQL3 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732175 (in base 10) 1HFQLH (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732187 (in base 10) 1HFQLV (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732199 (in base 10) 1HFQM7 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732201 (in base 10) 01HFQM (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732213 (in base 10) 1HFQMP (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732225 (in base 10) 1HFQN1 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732237 (in base 10) 1HFQNF (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732249 (in base 10) 1HFQNT (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732252 (in base 10) 1HFQNW (in base 32).

Principi attivi: olmesartan medoxomil; amlodipina (come amlodipina besilato); idroclorotiazide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen (Germania);

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlino (Germania);

Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse, 7-13 Dresda (Germania).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732011 (in base 10) 1HFQFC (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732023 (in base 10) 1HFQFR (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732035 (in base 10) 1HFQG3 (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732047 (in base 10) 1HFQGH (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732062 (in base 10) 1HFQGY (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732074 (in base 10) 1HFQHB (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732086 (in base 10) 1HFQHQ (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732098 (in base 10) 1HFQJ2 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732112 (in base 10) 1HFQJJ (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732124 (in base 10) 1HFQJW (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732136 (in base 10) 1HFQK8 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732148 (in base 10) 1HFQKN (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732163 (in base 10) 1HFQL3 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732175 (in base 10) 1HFQLH (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732187 (in base 10) 1HFQLV (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732199 (in base 10) 1HFQM7 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732213 (in base 10) 1HFQMP (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732225 (in base 10) 1HFQN1 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732237 (in base 10) 1HFQNF (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732249 (in base 10) 1HFQNT (in base 32).

Per le confezioni soprariportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732050 (in base 10) 1HFQGL (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732100 (in base 10) 1HFQJ4 (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732151 (in base 10) 1HFQKR (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732201 (in base 10) 01HFQM (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049732252 (in base 10) 1HFQNW (in base 32).

Per le confezioni soprariportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 luglio 2022, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01806

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Duspatal»

Estratto determina IP n. 89 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DUSPATAL RETARD 200 MG CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA, 30 CÁPSULAS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA dal Portogallo con numero di autorizzazione 8354845, intestato alla società BGP Products, Unipessoal Lda. Av. D. João II, Edifício Atlantis, n. 44C - 7.3 E 7.4 1990-095 Lisbona (Portogallo) e prodotto da Mylan Laboratories Sas Route De Belleville, Lieu Dit «Maillard» - 01400 - Chatillon Sur Chalaronne - France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: DUSPATAL «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule rigide a rilascio prolungato.

Codice A.I.C.: n. 049729015 (in base 10) 1HFMHR (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Composizione: una capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 200 mg di mebeverina cloridrato;

i componenti che costituiscono i granuli contenuti all'interno delle capsule: magnesio stearato, poliacrilato dispersione 30%, talco, ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico e dell'etile acrilato (1:1) dispersione 30%, triacetina;

i componenti del rivestimento delle capsule sono: gelatina, titanio diossido (E171);

i componenti dell'inchiostro di stampa delle capsule: shellac (E904), propilenglicole (E1520), soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio, ossido di ferro nero (E172).

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.R.L. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DUSPATAL «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule rigide a rilascio prolungato.

Codice A.I.C. n. 049729015.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DUSPATAL «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule rigide a rilascio prolungato.

Codice A.I.C. n. 049729015.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01819

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina IP n. 200 del 2 marzo 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC 5% GEL - 1 TUBE DE 40 G dal Belgio con numero di autorizzazione BE125903, intestato alla società Galderma Benelux B.V. Gravinnen Van Nassauboulevard 91 - 4811 BN Breda Pays-Bas e prodotto da Laboratoires Galderma S.A. 74540 Alby-Sur-Chéran France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: BENZAC «5% gel» tubo 40 g.

Codice A.I.C. n. 049741010 (in base 10) 1HFZ6L (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 5 g di perossido di benzoile;

eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerolo, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale anidra, propilen glicole, poloxamer 182, idrossido di sodio, acqua demineralizzata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENZAC «5% gel» tubo 40 g.

Codice A.I.C. n. 049741010.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENZAC «5% gel» tubo 40 g.

Codice A.I.C. n. 049741010.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01820

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Estratto determina IP n. 201 del 2 marzo 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN PLUS f.c.tab (10+500) mg/tab - 40 tab dalla Grecia con numero di autorizzazione 37246/10/18.04.2011, intestato alla società Sanofi - Aventis Aebe Sygrou 348 - Edificio A 176 74 Kallithea - Atene - Grecia e prodotto da Delpharm Reims, France 10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100, Reims, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Buscopan Compositum» «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 047450022 (in base 10) 1F81X6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg, paracetamolo 500 mg;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, amido di mais, etilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato; rivestimento della compressa: ipromellosa, poliacrilati (dispersione 30%), titanio biossido (E171), macrogol 6000, talco, silicone-agente antischiuma.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Buscopan Compositum» «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 047450022.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Buscopan Compositum» «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 047450022.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01821

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aspirina».

Estratto determina IP n. 202 del 2 marzo 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN C 400 mg/240 mg effervescent tablets, 20 effervescent tablets dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 20000836, intestato alla società Bayer Bulgaria Eood «Rezbarska» 5, 1510 Malashevtsi, Sofia (Bulgaria) e prodotto da Bayer Bitterfeld GMBH Salegaster Chaussee, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Aspirina» «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 036067078 (in base 10) 12DPS6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 0,4 g di acido acetilsalicilico e 0,240 g di acido ascorbico;

eccipienti: citrato monosodico, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

STM Pharma Pro S.r.l. - strada provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

SCF S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Aspirina» «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 036067078.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Aspirina» «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 036067078.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01822

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midazolam Kalceks»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 55 del 10 marzo 2022

Procedura europea N. EE/H/0252/002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MIDAZOLAM KALCEKS le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: AS KALCEKS, con sede legale e domicilio fiscale in Riga, Krustpils Iela 53, LV-1057

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 048664078 (in base 10) 1GF3JG (in base 32);

«1 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 048664080 (in base 10) 1GF3JJ (in base 32).

Principio attivo: Midazolam.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20/07/2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01823

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Certoparina Aspen».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 56 del 10 marzo 2022

Procedura europea n. DE/H/6748/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CERTOPARINA ASPEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda (IE).

Confezioni:

«3,000 IU soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,3 ml con sistema automatico di sicurezza - A.I.C. n. 049775012 (in base 10) 1HH0F4 (in base 32);

«3,000 IU soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,3 ml con sistema automatico di sicurezza - A.I.C. n. 049775024 (in base 10) 1HH0FJ (in base 32);

«8,000 IU soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 0,8 ml con sistema automatico di sicurezza - A.I.C. n. 049775036 (in base 10) 1HH0FW (in base 32);

«8,000 IU soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml con sistema automatico di sicurezza - A.I.C. n. 049775048 (in base 10) 1HH0G8 (in base 32).

Principio attivo: Certoparina sodica.

Produttori del principio attivo:

Aspen Notre Dame de Bondeville - 1 Rue De L Abbaye, Notre Dame De Bondeville, 76960, Francia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Aspen Notre Dame de Bondeville - 1 Rue De L Abbaye, Notre Dame De Bondeville, 76960, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR- Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 novembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01824

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determina IP n. 96 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIZORAL 20 mg/g, szampon leczniczy flacone 100 ml dalla Polonia con numero di autorizzazione R/3046, intestato alla società Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel Niemcy Germania e prodotto da Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germania e da Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1 - Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 100 g - codice A.I.C. n. 048179028 (in base 10) 01FYUN (in base 32).

Forma farmaceutica: shampoo.

Composizione: un grammo di «Nizoral» shampoo contiene:

principio attivo: ketoconazolo 20,00 mg;

eccipienti: sodio lauril etere solfato; disodio monolauriletere solfosuccinato; coccoildietanolamide; laurdimonium idrolizzato (collagene animale); macrogol 120 metilglucosio dioleato; profumo; imidazolidinilurea; acido cloridrico concentrato; sodio cloruro; sodio idrossido; eritrosina sodica; acqua depurata.

Come conservare «Nizoral»: tenere il flacone ben chiuso.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 100 g - codice A.I.C. n. 048179028.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NIZORAL «20 mg/g shampoo» flacone da 100 g - codice A.I.C. n. 048179028.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01848

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

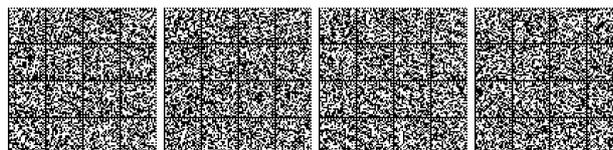
Approvazione della delibera n. 8/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 27 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002049/MED-L-161 del 2 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 8/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 27 gennaio 2022, concernente la perequazione dei trattamenti pensionistici, per l'anno 2022, a carico delle gestioni del Fondo di previdenza generale e del Fondo della medicina convenzionata e accreditata.

22A01825

Approvazione della delibera n. 10/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 27 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002051/MED-L-163 del 2 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 10/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 27 gennaio 2022, concernente la rivalutazione degli importi dell'indennità per inabilità temporanea a favore degli iscritti alla «Quota B» del Fondo di previdenza generale, ai sensi dell'art. 4, commi 2 e 4 del Regolamento a tutela dell'inabilità temporanea a favore degli iscritti alla «Quota B» del Fondo di previdenza generale, per l'anno 2022.

22A01826

Approvazione della delibera n. 27374/21 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 17 dicembre 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002046/ING-L-210 del 2 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 27374/21 adottata dal consiglio di amministrazione della Inarcassa in data 17 dicembre 2021, concernente la determinazione, per l'anno 2022, dell'importo dell'assegno mensile dei sussidi per i figli disabili.

22A01827

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-068) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

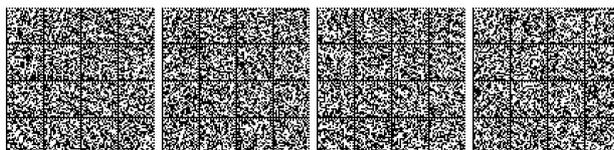
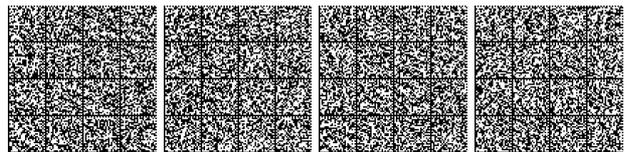
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.